

Las normas en la regulación farmacéutica en América del Norte: de la reciprocidad en el TLCAN a la asimetría en el T-MEC. Los alcances y límites para México

Pharmaceutical Regulation Standards in North America: From Reciprocity
in NAFTA to Asymmetry in USMCA. The Scope and Limits for Mexico

TALIA REBECA HARO BARÓN*

RESUMEN

Desde la década de los noventa, la cooperación en la regulación farmacéutica ha sido incentivada por diferentes organizaciones internacionales, con el fin de hacer eficiente el uso de recursos. Asimismo, esta cooperación ha sido incorporada en las normas de los acuerdos de integración económica, bajo el argumento de eliminar los obstáculos al comercio. En América del Norte, tales disposiciones fueron paulatinamente adoptadas a partir del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y ampliadas en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Estas reglas han oscilado de la reciprocidad a la asimetría respecto a las responsabilidades de los Estados parte. Dicha asimetría ha sido un reflejo de las políticas nacionales de salud, particularmente las de México desde el 2010.

Palabras clave: regulación sanitaria, insumos médicos, normas comerciales, cooperación internacional.

ABSTRACT

Since the 1990s, cooperation in pharmaceutical regulation has been encouraged by various international organizations with the aim of making efficient use of resources. This cooperation has also been incorporated into the rules of economic integration agreements, under the argument of eliminating barriers to trade. In North America, such provisions were gradually adopted beginning with the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and expanded in the United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA). These rules have ranged from reciprocity to asymmetry with respect to the responsibilities of the States Parties. This asymmetry has reflected national health policies, particularly those of Mexico since 2010.

Key words: health regulation, medical supplies, trade rules, international cooperation.

* Facultad de Ciencias Políticas y Sociales (FCPYS), Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); <rebeca.haro@gmail.com>.

INTRODUCCIÓN

Las áreas de libre comercio han expandido sus áreas de interés para abarcar otras más allá de las estrictamente comerciales, tales como las de seguridad y salud. El caso de América del Norte no ha sido la excepción. En el caso de salud, múltiples iniciativas se han originado de manera bilateral y regional, tal como la ahora Iniciativa de América del Norte para la Preparación ante Pandemias en Animales y Seres Humanos (North American Preparedness for Animal and Human Pandemics Initiative, NAPAHI) en junio de 2024, la cual tiene sus orígenes en el Plan Norteamericano para la Influenza Aviar y Pandémica (North American Plan for Avian and Pandemic Influenza, NAPAPI) del 2007 (Coronado Martínez, 2016; Rudman y Wood, 2020; ss, 2024a). Con el fin de preparar y responder ante futuras pandemias en la región, una de las áreas clave que la NAPAHI integró fue la cooperación entre las Autoridades Nacionales Reguladoras (ANR) de América del Norte (ss, 2024b).¹ En América del Norte, las ANR se refieren a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos, Health Canada, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en México. Su cooperación no es reciente, sino que tiene sus orígenes posteriormente a la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), la cual ha sido ampliada por medio del establecimiento de estándares en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Dichas normas son objeto de análisis en el presente texto.

A partir de la década de los noventa, un interés ha aumentado por la cooperación entre las ANR en el área farmacéutica, la cual se ha traducido en múltiples iniciativas en el ámbito multilateral, regional y bilateral. Esta cooperación se ha centrado en una o varias de las actividades desempeñadas por las ANR antes y/o después de la autorización comercial, tales como la inspección, la evaluación y el registro, las pruebas y el monitoreo de calidad y, la seguridad y farmacovigilancia. La cooperación ha sido promovida para ser utilizada por los países de ingresos medios y bajos, bajo el argumento de hacer eficiente el uso de recursos, con el fin de acelerar el acceso de insumos médicos al mercado (Ahonkhai *et al.*, 2016). Se debe recordar que los objetivos más amplios de las ANR se relacionan, por un lado, con asegurar la salud pública y, por otro, promover la industrialización del sector de insumos médicos.

En América del Norte, se han instaurado estándares en torno a la regulación farmacéutica como parte del T-MEC; sin embargo, dichos estándares han establecido

¹ Las ANR son aquellos organismos públicos encargados de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud en un país. Entre sus funciones destacan la regulación, la evaluación y el monitoreo de los productos, las cuales tienen como objetivo proteger la salud pública.

compromisos asimétricos entre sus países miembros. A pesar de que ha habido un interés en señalar cómo el poder de Estados Unidos ha insertado ciertas normas relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito comercial, este caso sugiere cómo los cambios institucionales en México fueron origen de la asimetría en la regulación farmacéutica en el T-MEC. Este artículo se enfoca en responder la siguiente pregunta: ¿por qué se originó la asimetría en la regulación en el ámbito de los medicamentos, biológicos y dispositivos médicos en América del Norte? Para alcanzar este objetivo, se analizan primero los acuerdos unilaterales de equivalencia terapéutica en México desde el 2010; y, en segundo lugar, las normas establecidas en la materia en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y luego en el T-MEC. El artículo es descriptivo, cuyos métodos fueron la revisión del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC); los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los acuerdos de cooperación trilaterales y bilaterales entre las ANR de la región, los acuerdos unilaterales de México y, por último, las fuentes secundarias.

LAS NORMAS INTERNACIONALES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: UN DEBATE TEÓRICO

Las normas internacionales relacionadas con los insumos médicos han generado un nutrido interés desde hace más de dos décadas, especialmente en el caso de los derechos de propiedad intelectual (DPI). El caso de los DPI ha demostrado cómo se han usado distintas teorías en relaciones internacionales, con el fin de comprender su integración en normas internacionales y su instrumentación diferenciada por los países en desarrollo. Por un lado, dicho interés se ha basado en cómo Estados Unidos estableció estándares mínimos en términos de DPI en el ámbito multilateral, a partir de la presión de su industria farmacéutica transnacional PhRMA.

A pesar de la fuerte resistencia de los países en desarrollo, estos estándares fueron integrados por medio del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), el Anexo C, en la OMC. Los estándares estipularon que las patentes debían ser otorgadas en todos los sectores tecnológicos, incluido el farmacéutico, así como ofrecerlas al proceso y al producto con una duración de veinte años. En este sentido, el Acuerdo sobre los ADPIC ha sido enmarcado bajo la teoría neorrealista en relaciones internacionales, respecto al poder ejercido por parte de Estados Unidos para establecer normas en el ámbito multilateral en detrimento de los países en desarrollo (Sell, 2003). Este poder se refleja en que la mayoría de los países en desarrollo tuvieron que modificar sus estándares en el ámbito interno, con el fin de adecuarse a las estipulaciones del Acuerdo

sobre los ADPIC. Sin embargo, el neorrealismo no ha logrado explicar las diferencias en la instrumentación de dichos estándares en los países en desarrollo, por lo que se ha recurrido a las coaliciones en el ámbito interno con el fin de explicar las divergencias en que unos países han instrumentado estándares más allá del Acuerdo sobre los ADPIC (Shadlen, 2017).

Por otro lado, los estándares en DPI han sido ampliados con el fin de favorecer a los propietarios del conocimiento, por medio de los tratados comerciales bilaterales y regionales que Estados Unidos ha negociado, los cuales son conocidos como ADPIC plus. Los países en desarrollo los han aceptado en los tratados comerciales, con el fin de obtener acceso preferencial al mercado de Estados Unidos. Los ADPIC plus han incluido cláusulas más allá de lo establecido en el ámbito multilateral, tal como la vinculación, la exclusividad de la información, la extensión en el rango de la patentabilidad (es decir, los segundos usos), la extensión en la duración de la patente (como consecuencia de retrasos de la oficina de patentes o de la autoridad sanitaria), así como restricciones en el uso de las excepciones (Correa, 2014; Guennif y Lalitha, 2007). Los ADPIC plus fueron incluidos en la renegociación del T-MEC y fueron ampliados en su instrumentación en México por medio de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Estos estándares han originado cuestionamientos no sólo sobre su impacto en la innovación, sino también respecto al interés público y la salud pública.

A pesar de que los DPI han recibido gran interés, existen otras áreas que norman al sector farmacéutico, tal como la regulación farmacéutica, que también ha sido parte del quehacer de organizaciones multilaterales y de los tratados de libre comercio regionales. En la última década, esta área ha recibido una creciente atención por medio de dos vertientes de trabajos. Los primeros han examinado las normas en regulación establecidas por las organizaciones multilaterales comerciales y sanitarias, así como por las zonas de libre comercio regionales, especialmente el Mercosur (Juca Silva y Pereira Tagliari, 2016; WHO, 2016, 2021). Los de la segunda vertiente han estudiado los acuerdos de equivalencia terapéutica de las ANR para reconocer las decisiones de otras ANR, con el fin de acelerar el acceso de insumos médicos al mercado (Durán *et al.*, 2021; Wood y Cuff, 2020). Ambas vertientes han subrayado la creciente relevancia de las normas internacionales y de agencias regulatorias foráneas, con el fin de guiar las decisiones regulatorias en el ámbito interno.

En consonancia con lo anterior, este trabajo se enfoca en el análisis de las normas en la regulación farmacéutica en América del Norte, el cual sustenta que los cambios institucionales en la SS en México fueron detonantes para conducir a la asimetría en el T-MEC. En este sentido, el presente trabajo retoma la teoría del liberalismo en relaciones internacionales con el fin de comprender dicha asimetría. A diferencia del neorrealismo que se enfoca en el poder entre los Estados como elemento central para

comprender la asimetría, el liberalismo señala que “las ideas, intereses e instituciones del Estado influyen el comportamiento del Estado al moldear sus preferencias” (Moravcsik, 1997). La relación del Estado con la sociedad tiene un impacto en el comportamiento del Estado en la política mundial. Así, este trabajo sustenta que los cambios institucionales en la SSA en 2010 dieron pie a la asimetría en las normas de regulación farmacéutica en el T-MEC.

Los cambios institucionales comenzaron durante la administración del presidente Felipe Calderón, en que por medio de diferentes medidas se promovió el acceso acelerado de insumos médicos al mercado mexicano. Esta concepción estuvo influida por asociaciones de pacientes y organizaciones no gubernamentales de VIH que enarbolaban el acceso de insumos. Esto resultó en la eliminación de múltiples medidas de regulación por parte del Estado, tal como la planta industrial y, por otro lado, la integración de los acuerdos unilaterales de equivalencia terapéutica por parte de Cofepris. Estas medidas serían continuadas por su sucesor el presidente Enrique Peña Nieto, quien estuvo a cargo de la renegociación del T-MEC (2016-2018). Lo anterior tuvo como consecuencia que la asimetría fuera fijada en lo referente a la regulación farmacéutica del T-MEC, en que México aceptó compromisos diferenciados como resultado de sus propias transformaciones institucionales. Antes de explicar dichos cambios institucionales, se delimitan los criterios y las funciones que las ANR desempeñan, con el fin de enmarcar los fines a los que se ha destinado la cooperación.

LA CRECIENTE COOPERACIÓN ENTRE ANR PARA GARANTIZAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

Antes de analizar los acuerdos unilaterales de México, cabe recordar que las ANR son aquellas encargadas de “asegurar la calidad, seguridad y eficacia, así como la exactitud de la información que es proporcionada” sobre los insumos médicos (Pérez Ojeda y Pérez Cristiá, 2016: 294). Los criterios que han fijado en su quehacer tal como la seguridad, la eficacia y la calidad, han sido determinados en un proceso histórico a través de la relación entre el Estado y la sociedad. Este proceso es ejemplificado en la conformación institucional de la FDA en Estados Unidos, que ha integrado paulatinamente estos criterios en su quehacer, y que a su vez han influido los criterios de otras ANR en el ámbito internacional.

A principios del siglo XX, bajo una retórica de libre comercio la FDA no solicitaba a “los fabricantes revelar el contenido de sus productos, ni tampoco asegurar su seguridad ni eficacia” (Avorn, 2012: 194); lo cual era apoyado por los fabricantes y la opinión pública. No obstante, la intoxicación de cien bebés, como consecuencia de

la comercialización del sulfanilamida elixir, originó un debate sobre los criterios que la agencia utilizaba para aprobar la comercialización de los insumos (Avorn, 2012). El resultado fue que la agencia incorporó la seguridad de los productos como uno de los criterios para la autorización comercial, por lo que tuvo el derecho de obligar a los productores a probar que sus productos no eran tóxicos (Avorn, 2012). Por otro lado, como consecuencia del debate sobre el uso de la talidomida en la década de los sesenta, se estableció que la FDA no sólo se encargaría de evaluar la seguridad, sino también la eficacia y la calidad de los productos médicos (Camadro *et al.*, 2018). La seguridad y la eficacia se han comprobado por medio de ensayos clínicos que las empresas han presentado ante la FDA, mientras que la calidad ha sido por medio de que la FDA ha revisado las buenas prácticas de manufactura de las plantas y los productos. Además de estos criterios, ciertas ANR, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), han incluido el de costo-eficacia en sus criterios de evaluación, lo que implica la evaluación del insumo al comparar su costo con las terapias ya autorizadas comercialmente (Lezotre, 2014). Este criterio ha sido integrado con el fin de asegurar la innovación en los insumos que son autorizados comercialmente.

Por otro lado, la labor de las ANR no sólo ha estado circunscrita a la evaluación de los criterios previos a la comercialización, sino de manera creciente a vigilar la relación entre el beneficio-riesgo del insumo médico a lo largo de su ciclo de vida (Camadro *et al.*, 2018). Por ello, las ANR han desarrollado funciones previas y posteriores a la comercialización. Las actividades previas han incluido “las licencias, la inspección de las instalaciones de manufactura, los canales de distribución, la evaluación del producto y su registro, y el control de calidad” (Wood y Cuff, 2020: 23-24). Por otro lado, las funciones posteriores han consistido en el monitoreo de las reacciones adversas, la vigilancia, la seguridad y farmacovigilancia (Wood y Cuff, 2020). Estas funciones han estado encaminadas a vigilar el cumplimiento de los criterios de los que las ANR son responsables.

Ahora bien, ante la globalización en la manufactura y distribución de los insumos médicos, así como la complejidad en la fabricación de los mismos, se ha exigido que las ANR tengan las capacidades de regular estas funciones en el ámbito local y global (Juca Silva y Pereira Tagliari, 2016). Bajo el argumento de hacer eficientes los recursos, desde la década de los noventa, diferentes organizaciones internacionales, como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), han incentivado la cooperación entre las ANR en las funciones previas o posteriores a la comercialización (Juca Silva y Pereira Tagliari, 2016).

Por ejemplo, la OMS ha instado esta cooperación bajo el término de *reliance*, el cual tiene dos acepciones en español: confianza y/o dependencia. La acepción de confianza se ha vuelto muy popular en la cooperación en la regulación farmacéutica

que la OMS ha promovido, la cual se refiere a que una jurisdicción tome en cuenta los productos de trabajo de otra ANR, con el fin de alcanzar su propia decisión (WHO, 2021). Esta confianza implica que una ANR comparta su trabajo, mientras que la ANR receptora lo utilice de acuerdo a sus propios procedimientos y mantenga sus responsabilidades regulatorias (WHO, 2016). Dicho trabajo involucra cualquiera de las funciones encomendadas a las ANR en las etapas previas o posteriores a la comercialización, los cuales incluyen reportes de inspección, intercambio de información o evaluaciones científicas (Wood y Cuff, 2020; WHO, 2016). El reconocimiento directo de una autorización comercial proveniente de una autoridad de confianza podría ser considerada como la fase más alta de confianza (Durán *et al.*, 2021). Es de notar que la noción de confianza no recae en la de reciprocidad. En este sentido, la confianza que es propuesta por la OMS es una noción que implica tanto reciprocidad como tratos diferenciados.

Ahora bien, se ha promovido que la cooperación sea con el fin de evitar la duplicación de labores, hacer las actividades más eficientes, y permitir concentrar los recursos limitados en las áreas de mayor riesgo (Lezotre, 2014; Wood y Cuff, 2020). Además de que ciertas organizaciones multilaterales la han promovido, ciertos estándares relativos a la materia han sido integrados en los tratados de libre comercio regionales y bilaterales, como en el T-MEC. A continuación, se esboza cómo México integró los acuerdos unilaterales de equivalencia terapéutica desde el 2010, bajo el argumento de hacer eficiente el uso de recursos y promover el acceso de insumos, lo cual cimentó la asimetría en los compromisos asumidos en materia de regulación farmacéutica establecidos en el T-MEC.

EL RECONOCIMIENTO UNILATERAL EN LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN MÉXICO

Durante la administración de Felipe Calderón, el interés fue acelerar el acceso de insumos médicos a México, especialmente de antirretrovirales, lo cual fue debido a la estrecha relación con las asociaciones de pacientes y las organizaciones no gubernamentales de VIH. A pesar de que el acceso universal a antirretrovirales fue otorgado en 2003, se requería agilizar su acceso al mercado (ss, 2008). La aceleración en el acceso a insumos tuvo como consecuencia la eliminación de barreras regulatorias e industriales que México había instrumentado, tales como el requisito de contar con una planta industrial para importar medicamentos, así como la revisión regulatoria de Cofepris.

Uno de los eventos detonadores para incentivar el acceso de insumos médicos fue que, en 2008, México fue sede de la XVII Conferencia Internacional sobre el SIDA. La conferencia contó con la asistencia del secretario general de las Naciones Unidas,

Ban Ki-moon, la directora general de la OMS, Margaret Chan, el director ejecutivo del ONUSIDA, Peter Piot (SRE, 2008). Además, tuvo la participación de veintidós mil delegados de ciento ochenta países, “por lo que se convirtió en el evento internacional con mayor asistencia que ha visto México después de los Juegos Olímpicos de 1968 y el Mundial de Fútbol en 1986” (ss, 2008). Los delegados eran académicos, organizaciones de la sociedad civil y personas que viven con VIH/SIDA (SRE, 2008). En el discurso inaugural de la conferencia, el presidente Felipe Calderón anunció “eliminar el requisito de planta para que los laboratorios de otras naciones puedan introducir y comercializar medicamentos en México. La medida se irá aplicando gradualmente con el transcurso del tiempo para evitar afectaciones a la planta productiva, pero he instruido para que la medida surta efectos de inmediato en el caso de los medicamentos antirretrovirales, en beneficio de todas las personas con VIH/SIDA en México” (ss, 2008: 38). Esta medida se puede entender a partir de la relación de las asociaciones de pacientes y las organizaciones no gubernamentales de VIH con el Estado, a partir de lo cual se eliminó un requisito industrial con el fin de acelerar el acceso de insumos médicos.

En consonancia con agilizar el acceso, dicha administración también promovió los acuerdos unilaterales de equivalencia terapéutica, a través de una coordinación entre la Secretaría de Economía (SE), a cargo de Bruno Ferrari, y la de Salud, a cargo de José Ángel Córdova Villalobos (ss, 2011). Tales acuerdos han implicado que la Cofepris ha reconocido que la autorización comercial otorgada por otras ANR sea equivalente a los requisitos que la Cofepris solicita, y por tanto, que los insumos de salud puedan obtener el registro sanitario en México (DOF, 2010a). Esto significa que se han reconocido las decisiones de algunas ANR en torno a la calidad, la seguridad y la eficacia de los insumos aprobados. Vale señalar que el comisionado nacional de Cofepris era Miguel Ángel Toscano, un economista de formación, no de salud pública. Estos acuerdos son uno de los procedimientos de revisión rápida que Cofepris ha instrumentado desde el 2010 que significan el mayor grado de confianza en las decisiones regulatorias realizadas por las ANR extranjeras; los cuales han sido equivalentes a una zona de libre comercio (Aguilar Acosta *et al.*, 2024). Se debe recalcar que han sido unilaterales, por lo que las contrapartes no han estado obligadas a ofrecer reciprocidad.

Cabe recordar el origen de la Cofepris, la cual fue creada en 2001 con el fin de transitar hacia un esquema “de protección a la salud y prevención de riesgos y enfermedades” (Aguilar Acosta *et al.*, 2024: 140). La Cofepris ha sido un organismo desconcentrado de la ss con atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario. Su labor ha consistido en asegurar el cumplimiento de los criterios encomendados, como la seguridad, eficacia y calidad de los insumos médicos que son autorizados para su comercialización en México. Con el fin de alcanzar los criterios mencionados, la Cofepris ha tenido a su cargo un conjunto de funciones previas y posteriores a la comercialización.

Por un lado, se encuentran “las visitas de verificación, el proceso de análisis de expedientes y dictaminación, así como las acciones de control de calidad” (Rosales Muyaes *et al.*, 2024: 127); las posteriores son aquellas como el programa de vigilancia poscomercialización, así como las relacionadas con la farmacovigilancia.

Ahora bien, los acuerdos unilaterales de equivalencia se incorporaron en 2010 como parte de sus procedimientos, los cuales reconocieron las decisiones de las ANR de América del Norte, relacionadas a los dispositivos médicos, y posteriormente el conjunto de insumos para la salud. En este sentido, en 2010 Cofepris reconoció la equivalencia respecto a las decisiones de la FDA y Health Canada en dispositivos médicos (DOF, 2010b).² Uno de los argumentos a favor de ellos fue que hubo 2 962 solicitudes de registro de dispositivos médicos ante Cofepris, de las cuales 1 189 provenían de Estados Unidos o Canadá y solamente 270 de mexicanos (ss, 2011). Posteriormente, en 2012 el reconocimiento se amplió para incluir las autorizaciones comerciales de todo el rango de insumos de salud que ambas ANR emitían (DOF, 2012a, 2012b; Rudman y Wood, 2020).³

Estos acuerdos provocaron un fuerte rechazo por parte de la industria farmacéutica local que alegaba favorecer a través de ellos a la industria transnacional. El alegato recaía en que los insumos médicos aprobados por medio de los acuerdos no serían sometidos a la revisión de calidad, seguridad y eficacia, a los que sí serían sometidos los insumos producidos por las industrias nacionales. Este rechazo encontró un apoyo en la Cámara de Senadores a través de la senadora María del Socorro García Quiroz, del grupo parlamentario del PRI (Cámara de Diputados, 2010). La senadora interpuso una Controversia Constitucional ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación, al sustentar que los acuerdos de equivalencia eran similares a un tratado de libre comercio, por lo que su aprobación era competencia del Congreso, no del Ejecutivo (Cámara de Diputados, 2010). A pesar de la presión, la controversia no prosperó, y los acuerdos se han ampliado respecto al alcance de insumos médicos, su fin último y las ANR reconocidas. Así, la industria local no encontró un respaldo a sus peticiones, por lo que se ha privilegiado la relación del Estado con las organizaciones no gubernamentales y asociaciones de pacientes, en la que ha primado el acceso que equivale a la importación de insumos médicos.

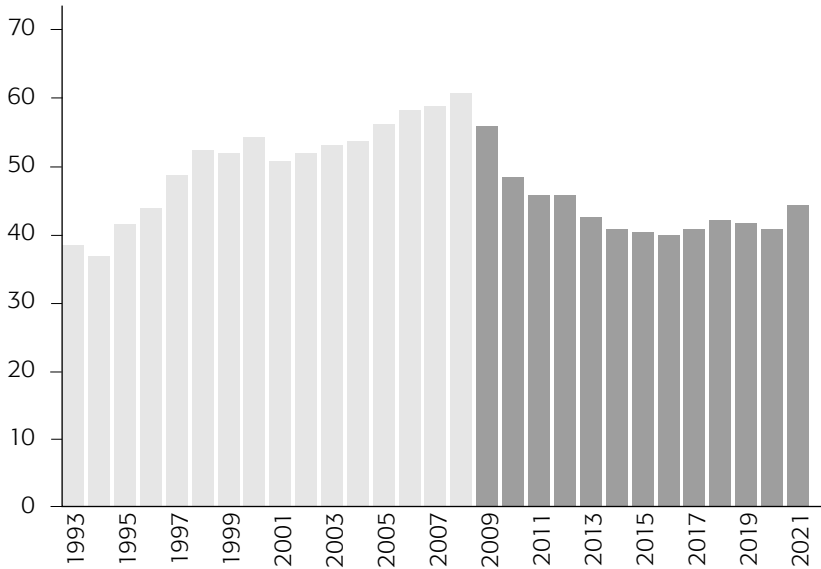
² Los insumos autorizados al amparo de estos acuerdos aún debían obtener el registro sanitario emitido por la Cofepris.

³ En 2012, los insumos médicos se referían a “los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”, según la Ley General de Salud (DOF, 2012a). No obstante, esta categoría ha cambiado en la última década.

A modo de comparación, los acuerdos que la FDA y Health Canada han celebrado con otras ANR —pero no entre ellas, ni con Cofepris—, han sido más restrictivos en cuanto al tipo de reconocimiento, así como a los insumos de salud que abarcan. Los acuerdos de ambas ANR han estado limitados a ofrecer reconocimiento en las buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), que se refieren a asegurar que la calidad sea consistente en la producción y cumpla los estándares para el uso y la autorización comercial (FDA, 2023). Dicho criterio es asegurado por medio de la inspección en las instalaciones de manufactura (Rudman y Wood, 2020). Asimismo, su alcance ha estado limitado a ciertos insumos como a medicamentos y a algunos biológicos, por lo que han excluido a los dispositivos médicos. Por ejemplo, la FDA cuenta con acuerdos recíprocos de GMP con la Unión Europea, Suiza y Reino Unido, los cuales son destinados sólo para los medicamentos de uso humano (FDA, 2023). Por otro lado, Health Canada cuenta con acuerdos con la Unión Europea, Suiza, el Área Económica Europea, Australia y Reino Unido, referentes a medicamentos y a algunos biológicos (Health Canada, 2021). Es de notar que dichos acuerdos han sido recíprocos entre los Estados mencionados y han estado limitados a la revisión de calidad. Ninguno de ellos se ha celebrado entre la FDA con Health Canada, ni tampoco entre ellas con Cofepris. Su alcance limitado difiere del amplio reconocimiento que Cofepris ha realizado respecto a las decisiones de la FDA y Health Canada en torno a la autorización comercial que involucra reconocimiento de sus decisiones respecto a la seguridad, eficacia y calidad de los insumos.

Cabría reflexionar en torno a dos cuestiones: en los términos económicos que dichas medidas han tenido en México, y en la seguridad y eficacia de los medicamentos que han sido importados bajo el procedimiento de revisión rápida por medio de los acuerdos unilaterales. En primer lugar, las medidas tomadas durante la administración de Felipe Calderón ocasionaron el descenso en la producción farmacéutica en México. Así, la evolución del PIB de la industria farmacéutica muestra dos periodos diferenciados: “el primero, de 1993 a 2008, con un crecimiento promedio anual del 3.0 por ciento y el segundo marcado por una reducción a partir de 2009, en que ciertos medicamentos se dejaron de producir en México y fueron importados” (INEGI, 2022: 8). La gráfica 1 muestra esta tendencia en que ha habido fuertes reducciones en el valor de la producción a partir del 2008, luego de la eliminación de la planta industrial, y en 2012 con la entrada en vigor de los acuerdos de equivalencia terapéutica respecto a las decisiones de FDA y Health Canada para todos los insumos médicos.

Gráfica 1
PIB DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
(Miles de millones de pesos constantes)



Fuente: INEGI (2022: 8).

Además, las medidas para facilitar la importación de insumos médicos han significado que el tipo de producción en México sea la de menor valor agregado, es decir, antibióticos, medicamentos para el sistema digestivo y el sistema nervioso (INEGI, 2022: 11). En este sentido, los medicamentos de mayor valor, tal como los oncológicos, los antirretrovirales o las vacunas, representan un porcentaje ínfimo del valor de la producción; ambas tendencias se muestran en el cuadro 1. Estas cifras nos señalan la tensión entre las políticas que coadyuvan al acceso de insumos médicos con aquellas destinadas a impulsar su producción en el ámbito local.

En segundo plano, los acuerdos unilaterales de equivalencia deberían ser cuestionados en términos de la seguridad y eficacia de los insumos aprobados por medio de ellos en que equiparan todos los procedimientos de aprobación de ambas ANR. Valdría reflexionar que tanto la FDA como Health Canada han instrumentado procedimientos de revisión rápida, con el fin de impulsar la industrialización del sector de insumos médicos en la frontera tecnológica, y de acelerar la introducción de tecnologías médicas para enfermedades prioritarias.

Cuadro 1
PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN 2021
(Porcentajes del valor de la producción a pesos corrientes)

Producto	Porcentaje
Total	100
Antibióticos	15
Medicamentos para el sistema digestivo y para el metabolismo	10.5
Medicamentos para el sistema nervioso	9.6
Medicamentos para uso veterinario	9.4
Vitaminas y compuestos vitamínicos	8.7
Medicamentos para el sistema cardiovascular	6.4
Soluciones electrolíticas, glucosadas, con nutrientes y mezclas	5.3
Analgésicos	5.3
Medicamentos para el sistema respiratorio	3
Medicamentos para el sistema locomotor	2.8
Suplementos y complementos alimenticios	2.5
Medicamentos endócrinos, hormonas	2.1
Medicamentos dermatológicos	2
Medicamentos para los órganos de los sentidos	2
Medicamentos oncológicos	1.7
Sistema hematopoyético	1.6
Medicamentos antiparasitarios	1.2
Medicamentos antivirales	0.5
Vacunas y antisueros	0.2
Resto de medicamentos	10.2

Fuente: INEGI (2022: 11).

Estos mecanismos han favorecido la introducción rápida al mercado de los productos que se han catalogado como innovadores, tales como medicamentos o biológicos. En el caso de Estados Unidos, la FDA ha integrado múltiples mecanismos, tales como la vía rápida en 1988 (*fast track*), la revisión prioritaria en 1992 (*priority review*), la aprobación acelerada en 1992, y la nominación de logro en la terapia en 2012 (*breakthrough therapy*) (Zhang *et al.*, 2020). Por su parte, Health Canada ha integrado la revisión prioritaria (Lexchin, 2015). En el periodo de 1997 al 2012, los medicamentos

aprobados bajo mecanismos de revisión rápida fueron el 43.8 por ciento por FDA, y el 26.1 por ciento por Health Canada (Lexchin, 2015). En este sentido, los acuerdos unilaterales instrumentados por México no han hecho diferencia entre los medicamentos aprobados bajo procedimientos de revisión rápida o la regular, por lo que cualquiera de los insumos médicos aprobados por ambas ANR puede obtener la equivalencia terapéutica e ingresar al mercado mexicano.

Así, se deben recalcar las dudas originadas en torno a la seguridad y la eficacia sobre los insumos médicos aprobados, bajo procedimientos de revisión rápida por ambas ANR. Estas pruebas han sido distintas a los ensayos clínicos aleatorizados doble ciego que han sido considerados el estándar de oro para asegurar la seguridad y eficacia de los insumos. En el caso de la FDA, sólo un tercio de los ensayos clínicos usados bajo los procedimientos de revisión rápida ha sido aleatorizado doble ciego (Naci *et al.*, 2017). El resto de las pruebas ha consistido en ensayos únicos de un solo brazo —en el que no hay un grupo de comparación—, y en medidas sustitutas de la tasa y duración de respuesta (Zhang *et al.*, 2020). En el caso de las medidas sustitutas, las pruebas han sido uno de los tres tipos de mecanismos que la FDA ha aceptado para aprobar medicamentos prescritos para cáncer (Chen *et al.*, 2019; Gyawali *et al.*, 2020; Pinto *et al.*, 2023). Dichas medidas han estado basadas en ensayos clínicos de un solo brazo que no tienen control ni son aleatorizados (Chen *et al.*, 2019). Lo anterior significa que los eventos adversos no pueden ser identificados, además de que existe incertidumbre sobre si hay una mejoría en la sobrevivencia general y la calidad de vida (Chen *et al.*, 2019; Durán *et al.*, 2021; Pinto *et al.*, 2023).

Debido a las ambigüedades relacionadas a las pruebas bajo los procedimientos de revisión acelerada, ambas ANR han solicitado información adicional de estudios y análisis *post hoc* de ensayos realizados posteriormente a la comercialización (Oliveira y Pepe, 2024). Esta evidencia se ha basado en ensayos pragmáticos y evidencia del mundo real, las cuales han recopilado información principalmente sobre la seguridad (Zhang *et al.*, 2020). En algunos casos se han realizado ensayos clínicos aleatorizados doble ciego para evaluar la eficacia de insumos médicos aprobados bajo mecanismos de revisión rápida; no obstante, su duración de respuesta ha sido un 87 por ciento más baja que en las indicaciones señaladas en primer lugar (Durán *et al.*, 2021).

Lo anterior conduce a cuestionar el reconocimiento irrestricto de las autorizaciones comerciales provenientes de la FDA y Health Canada, puesto que los acuerdos de equivalencia no han hecho distinción entre aquellos procedimientos de aprobación bajo revisión rápida y los regulares. Estos acuerdos han ocasionado una falta de transparencia, al reconocer todos los procedimientos como iguales (Durán *et al.*, 2021; Oliveira y Pepe, 2024). En este sentido, cabría reflexionar sobre la capacidad que Cofepris tiene para supervisar e incluso cancelar las aprobaciones comerciales

otorgadas bajo acuerdos de equivalencia y que, fueron aprobadas en primer lugar bajo procedimientos de revisión rápida por la autoridad de referencia (Durán *et al.*, 2021). Así, los acuerdos unilaterales como mecanismo para acelerar el acceso a insumos han impuesto serias interrogantes, no sólo en términos económicos respecto a la producción local, sino también en cuanto a la seguridad y eficacia de los insumos que han sido aprobados. Cabría resaltar que dichos acuerdos unilaterales fueron el parteaguas para que la asimetría en regulación farmacéutica fuese fijada en el T-MEC, la cual no se originó del poder ejercido por Estados Unidos y Canadá hacia México, sino primeramente por cambios institucionales en México.

LAS NORMAS EN REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN AMÉRICA DEL NORTE: DE LA RECIPROCIDAD EN EL TLCAN A LA ASIMETRÍA EN EL T-MEC

Los mecanismos de integración económica han sido el parteaguas para establecer estándares regulatorios comunes entre los Estados parte (Oliveira y Pepe, 2024), los cuales han estado encaminados a reducir las barreras al comercio en todos los sectores (incluyendo el sector farmacéutico) (Lezotre, 2014). Estos estándares han estado dirigidos para incluir y excluir al mercado internacional, que deben ser instrumentados a través de políticas nacionales con el fin de cumplir los compromisos internacionales (Juca Silva y Pereira Tagliari, 2016). Dichos estándares han sido incorporados en normas que cubren distintos ámbitos, entre los que se encuentra la regulación de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos.

Cada mecanismo de integración económica ha establecido normas en torno a esta regulación que cuentan con distintos alcances en cada fase de la autorización comercial. Por ejemplo, la Unión Europea creó EMA, una autoridad central supranacional a través de la que los veintisiete Estados reconocen sus autorizaciones comerciales, con el fin de alcanzar un mercado común. Por otro lado, la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN) ha establecido normas relativas a la calidad por medio de reconocer las GMP, así como formatos comunes para la solicitud en la autorización comercial entre los Estados miembros (Lezotre, 2014; Wood y Cuff, 2020). Éstos son algunos ejemplos de cómo las zonas de libre comercio han impulsado normas en torno a la regulación farmacéutica, las cuales han tenido distinto alcance en la creación del mercado al interior de cada región.

Al igual que otras zonas de libre comercio, en América del Norte se han contemplado estándares regulatorios con el fin de reducir los obstáculos al comercio y, por otro lado, establecido los términos respecto a la cooperación en la materia. A partir del TLCAN, comenzó la cooperación en el rubro, la cual dio pie a estándares más amplios

en el T-MEC en 2020. Mientras que el TLCAN sentó la equivalencia recíproca y la cooperación sanitaria, el tratado no fundó normas comunes en ninguna de las fases de autorización. Por otro lado, el T-MEC instituyó normas en torno a los criterios para la autorización comercial, los términos para las inspecciones farmacéuticas para asegurar la calidad, la confianza como mecanismo de autorización comercial y, por último, la elaboración o modificación de los procesos regulatorios. Sin embargo, las normas del T-MEC reconocieron una asimetría en torno a las responsabilidades a las que los Estados se comprometieron, por lo que no estuvieron basadas en la reciprocidad, en que México tiene responsabilidades diferenciadas hacia Cofepris en comparación con sus contrapartes FDA y Health Canada. Por ello, se argumenta que esta asimetría fue resultado de los cambios institucionales de México presentados en el apartado anterior, y no en el poder de Estados Unidos y Canadá.

Para empezar, se debe remontar a los orígenes de la cooperación entre las ANR de la región que fue asentada a partir del TLCAN. Así, el TLCAN sentó las bases mínimas para comenzar la cooperación entre las ANR de la región por medio del intercambio de información, así como establecer estándares mínimos de manera recíproca con el fin de reducir o eliminar los obstáculos al comercio. En este sentido, el TLCAN estableció la equivalencia en las medidas sanitarias entre los Estados, según el artículo 714 (CNDH, 1993). Dicha equivalencia hacía referencia a que una medida sanitaria adoptada por una Parte exportadora fuera tratada como equivalente por la importadora, luego de que proporcionara información científica (CNDH, 1993). Asimismo, la importadora podía rechazarla, pero debía notificar las razones de su rechazo a la exportadora. Estas medidas fueron en términos generales sanitarios, por lo que no se concretaron a los criterios en la regulación de insumos médicos.

Por otro lado, el TLCAN sentó las bases respecto a la cooperación en materia sanitaria que dio pie a la más específica en torno a la regulación farmacéutica. En este sentido, el artículo 720 estipuló la cooperación técnica en materia sanitaria, la cual estaría sujeta a consulta con los otros Estados durante su elaboración o sus cambios (CNDH, 1993). En consonancia, surgió una cooperación más específica a la regulación farmacéutica por medio del Memorándum de Cooperación en las áreas regulatorias y científicas de salud firmado por las ANR de los países de América del Norte en 1995 (FDA, 1995).⁴ Este memorándum tuvo como fin el intercambio de información en el área regulatoria, específicamente medicamentos y dispositivos médicos, el cual preveía dicho intercambio en cada una de las fases del proceso de autorización comercial y en la legislación que regía el proceso (FDA, 1995). Por otro lado, se previó que hubiese

⁴ En México, la ANR era la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la SS, puesto que la Cofepris se creó hasta el 2001.

estándares comunes que condujeran hacia la armonización, así como posiciones consensuadas en organizaciones internacionales (FDA, 1995). Este memorándum constituyó el instrumento legal con el cual comenzó la cooperación entre las ANR de la región en la materia, la cual se caracterizó por la reciprocidad.

Ahora bien, la segunda etapa fue a partir de la entrada en vigor del T-MEC en 2020, y se ha caracterizado por dar responsabilidades asimétricas a los Estados, en que la reciprocidad dejó de ser la base de la relación. En este sentido, el T-MEC amplió las normas que se han dirigido hacia la calidad, la creación de formatos comunes para la autorización comercial, criterios específicos en la autorización, así como más generales respecto a la elaboración de regulaciones. Estas normas quedaron asentadas en el capítulo 12 respecto a los anexos sectoriales, y en el capítulo 28 respecto a las buenas prácticas regulatorias. Debido a que ambos capítulos se encuentran sujetos al mecanismo de resolución de controversias que el T-MEC estableció, su incumplimiento puede ser sometido al mecanismo.

Por un lado, el capítulo 12 sobre anexos sectoriales estuvo dirigido a sentar normas en sectores específicos, tales como los productos farmacéuticos⁵ y los dispositivos médicos (Gobierno de México, 2020a). Dicho capítulo estableció aquellos criterios que las ANR podían utilizar en sus criterios de evaluación para la autorización comercial, y los que no. Así, los artículos 12-E.6 y 12-F.6 dejaron explícitamente excluida la posibilidad de que las ANR solicitaran información sobre el costo de los dispositivos médicos y de los productos farmacéuticos. En este sentido, se fijó un modelo que estaba basado exclusivamente en la seguridad, eficacia y calidad. Como se mencionó previamente, ciertas autoridades regulatorias, como la EMA de la Unión Europea, han incluido el costo de los insumos médicos como uno de los criterios para otorgar la autorización comercial. Este mecanismo ha estado basado en que las nuevas solicitudes se comparen con los aprobados anteriormente en función de la relación costo-eficacia, con el fin de impulsar la innovación. Así, el T-MEC excluyó la posibilidad de que cualquiera de las ANR de la región incluyera este criterio como elemento de la autorización y, por tanto, que se pudiese incentivar la innovación a partir de este criterio.

Lo más importante fue que este capítulo fijó normas en torno a la autorización comercial, las cuales estuvieron basadas en la asimetría en vez de la reciprocidad, y fueron producto de los cambios institucionales en México ocurridos a partir del 2010. Tanto en el caso de los dispositivos médicos como de los productos farmacéuticos (arts. 12-E.6 y 12-F.6), se reconoció la confianza como mecanismo de autorización comercial, la cual debía ser otorgada por medio de acuerdos de equivalencia terapéutica unilaterales (Gobierno de México, 2020a). Como se mencionó, la confianza

⁵ Los productos farmacéuticos incluyen medicamentos y biológicos.

ha sido un mecanismo que ha sido promovido por la OMS para que las autorizaciones comerciales de autoridades regulatorias de referencia sean reconocidas por las contrapartes en sus propias decisiones. Así, el T-MEC integró a la confianza como mecanismo de autorización, y no propiamente la reciprocidad; dicha integración puede ser interpretada como una respuesta a los cambios institucionales en México desde el 2010, más que al poder que Estados Unidos y Canadá ejercieron. Como se mencionó en el apartado anterior, estos acuerdos han generado serias dudas, no sólo en torno a la producción local de insumos médicos, sino también de la seguridad y la eficacia de los insumos que son aprobados bajo dichos acuerdos.

Por otra parte, el T-MEC estableció formatos comunes para los productos farmacéuticos con el fin de que las empresas los presentaran ante las ANR de la región, tal como lo hace la ASEAN. Para ello, se solicitó que las ANR de la región utilizaran el Documento Técnico Común (DTC) de la Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (Gobierno de México, 2020a).

Asimismo, el T-MEC estableció normas respecto a la calidad que debían ser observadas por las ANR de la región. En el caso de los productos farmacéuticos, el capítulo 12 estableció que las inspecciones debían realizarse bajo el consentimiento de la otra autoridad regulatoria y que habría intercambio de información de manera confidencial sobre su resultado. En términos de dispositivos médicos, se instauró que las ANR debían reconocer las auditorías del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (PAUDM), así como de sus autoridades participantes (Gobierno de México, 2020a).⁶ Cabe mencionar que las ANR de Estados Unidos y Canadá son parte del Programa, mientras que la de México no lo es.

También, el T-MEC estableció estándares en torno a la adopción de nuevos procesos regulatorios, por medio del capítulo 28 que instituyó el compromiso de las autoridades para brindar información pública y transparente en cada fase de la elaboración de las regulaciones (Gobierno de México, 2020b); esto significaba desde su concepción hasta su instrumentación.⁷ Se preveía que dicha información fuese con el fin de que los distintos actores involucrados fueran partícipes en el proceso, con el fin de que estuviesen informados y emitieran un juicio en su área de competencia. Un ejemplo de cómo el capítulo ha sido instrumentado es el procedimiento que ha seguido la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Cofemer), puesto que ha publicado los proyectos en la elaboración o reformas regulatorias en diferentes ámbitos de la administración

⁶ Es decir, las ANR de Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos y Japón.

⁷ Las fases están estipuladas en cada uno de los artículos del capítulo mencionado: elaboración (artículo 28.9), evaluación (artículo 28.11), publicación final (artículo 28.12), información sobre el proceso regulatorio (artículo 28.15), reporte anual, fomento de la compatibilidad y la cooperación en dicha área (artículo 28.17) (Gobierno de México, 2020b).

pública federal. Esto ha tenido el fin de proveer información e involucrar a los distintos actores involucrados.

Por otro lado, se alegó que el capítulo 28 era en aras de una mayor transparencia, rendición de cuentas y predictibilidad en las prácticas regulatorias de los Estados, con el fin de facilitar el comercio al tiempo de mejorar las normas en torno a la salud (Gobierno de México, 2020b). A pesar del entusiasmo, el capítulo previó una asimetría en las responsabilidades a las que se comprometieron los Estados, puesto que el Anexo 28-1 estipuló que podían excluir de su aplicación los sectores que decidieran (Gobierno de México, 2020b). Por ejemplo, Estados Unidos descartó la aplicación de dicho capítulo a las agencias de la administración pública (es decir, la FDA), mientras que Canadá excluyó la administración del sector público (es decir, Health Canada) (Gobierno de México, 2020b). Por su parte, México exceptuó su aplicación a otros sectores, pero ninguno relativo a la administración pública, por lo cual el capítulo se aplicó a Cofepris (Gobierno de México, 2020b). Así, la única ANR de la región que se encuentra comprometida a las normas es Cofepris. Estas disposiciones señalan la asimetría en las responsabilidades entre los Estados en la regulación farmacéutica establecidas por el T-MEC.

REFLEXIONES FINALES

La integración económica en América del Norte ha conducido al establecimiento de normas en diferentes sectores, tal como en el farmacéutico y de dispositivos médicos. Mientras que ciertas normas relacionadas al sector farmacéutico han recibido mayor atención, tal como los derechos de propiedad intelectual, menos se han analizado los estándares en las fases de la autorización comercial. Estos estándares han sido establecidos en los tratados de libre comercio, y son objeto de atención debido a que se encuentran en el cruce del derecho a la salud y la industrialización.

En el caso de América del Norte, el T-MEC estableció una asimetría en los compromisos regulatorios que se ha encontrado en consonancia con los términos de cooperación promocionados por la OMS con el fin de acelerar la introducción de insumos médicos. Dicha asimetría fue asentada en primer lugar por cambios institucionales al interior de la SS en México influidos por la relación de las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones de pacientes con el Estado para proveer el acceso a insumos médicos, especialmente de VIH. A pesar de que esta asimetría fue instrumentada por Cofepris desde el 2010, su incorporación a un tratado internacional ha asentado dichos estándares, por lo que dificulta una reforma en el ámbito interno para limitar los acuerdos de equivalencia unilaterales. No obstante, se hace necesario un debate

sobre ellos, puesto que han incluido todos los procedimientos de las ANR de referencia, es decir, los regulares y los de revisión rápida. Como se mencionó, aquellos de revisión rápida han sido cuestionados debido a la seguridad y eficacia de las tecnologías que han sido autorizadas bajo dichos procedimientos.

Por último, ante la actual administración del presidente Donald Trump en Estados Unidos, vale la pena reflexionar dos cuestiones. La primera es respecto al aumento de aranceles hacia México, lo cual constituye una de las violaciones a los compromisos establecidos por el T-MEC. A fin de obtener preferencias arancelarias en sectores estratégicos, como el automotriz, México hizo concesiones en otros menos prioritarios, tal como en el farmacéutico, debido a que el 70 por ciento de la producción automotriz se destina a Estados Unidos, así como aporta el 4.5 por ciento al PIB en México (Tourliere, 2025). Ante el aumento de aranceles por parte de Estados Unidos que violan los compromisos del T-MEC, deberían debatirse las concesiones de México en otros sectores, como en el farmacéutico, que incluyó tanto los estándares en la regulación como en los derechos de propiedad intelectual. La segunda cuestión es en términos de la reducción de la burocracia en la FDA, como elemento de la reestructuración en los servicios de salud solicitada por Trump. Esta administración ha nombrado a Robert F. Kennedy como director del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a quien se le ha encargado reducir el número del personal contratado en ese departamento, que incluye a la FDA. La reducción en ésta se concentrará hacia aquellos departamentos apoyados financieramente por las cuotas de usuarios, entre las que se encuentran las relacionadas con la autorización comercial. Su reducción tendrá consecuencias en la revisión de los insumos médicos. Además de las cuestiones presentadas, esta reducción se plantea como una adicional para cuestionar los acuerdos de equivalencia unilateral que México ha puesto en marcha.

FUENTES

- AGUILAR ACOSTA, CARLOS ALBERTO, ALEJANDRO SVARCH, JORDI ENRIQUE VELASCO BEJARANO, VERÓNICA SUÁREZ-RIENDA y JOSELIN GARIBAY ARCINIEGA
2024 “Transparencia y vigilancia regulatoria ante la corrupción. La importancia del Sistema Federal Sanitario en México”, *Revista Mexicana de Política Exterior*, no. 129, septiembre, pp. 133-155.

AHONKHAI, VINCENT, SAMUEL MARTINS, ALEXANDRE PORTET,
MURRAY LUMPKIN y DAN HARTMAN

2016 “Speeding Access to Vaccines and Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Case for Change and a Framework for Optimized Product Market Authorization”, *PLOS ONE*, vol. 11, no. 11, DOI: doi.org/10.1371/journal.pone.0166515

AVORN, JERRY

2012 “Two Centuries of Assessing Drug Risks”, *New England Journal of Medicine*, vol. 367, no. 3, pp. 193-197, DOI: doi.org/10.1056/NEJMp1206652

CAMADRO, MARIE, DANIEL BENAMOUZIG, ROBERT BAROUKI,
JEAN-HUGHES TROUVIN y PASCAL ASTAGNEAU

2018 “Science réglementaire en santé publique: De quoi parle-t-on?”, *Santé Publique*, vol. 30, no. 2, pp. 187-196, DOI: doi.org/10.3917/spub.182.0187

CÁMARA DE DIPUTADOS

2010 *Diario de los Debates*, Sesión no. 2, Primer periodo de sesiones, Comisión permanente del segundo año de ejercicio, LXI Legislatura, en <https://cronica.diputados.gob.mx/Debates/61/2do/1P/CPerma/dic/00L61A2P1p2.html?utm_source=chatgpt.com>, consultada el 7 de julio de 2025.

CHEN, SHU, LEI GUO, ZHAN WANG, WENHUI MAO, YANFENG GE, XIAOHUA YING, JING FANG, QIAN LONG, QIN LIU, HAO XIANG, CHENKAI WU, CHAOWEI FU, DI DONG, JIAHUI ZHANG, JU SUN, LICHUN TIAN, LIMIN WANG, MAIGENG ZHOU, MEI ZHANG y SHENGLAN TANG

2019 “Current Situation and Progress toward the 2030 Health-related Sustainable Development Goals in China: A Systematic Analysis”, *PLoS Medicine*, vol. 16, no. 11, DOI: doi.org/10.1371/journal.pmed.1002975

COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS (CNDH)

1993 “Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, en <<https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-II01.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.

CORONADO MARTÍNEZ, MARÍA ESTHER

2016 “The Mexican Experience of the NAPAPI Revision Process”, *Contexto Internacional*, vol. 38, DOI: doi.org/10.1590/S0102-8529.2016380100006

CORREA, CARLOS

- 2014 “TRIPS and TRIPS - Plus Protection and Impacts in Latin America”, en Daniel J. Gervais, ed., *Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS- Plus Era*, 2a. ed., Nueva York, Oxford University Press, pp. 141-179.

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN (DOF)

- 2012a “Acuerdo de reconocimiento de equivalencia terapéutica de FDA”, en <https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271420&fecha=05/10/2012#gsc.tab=0>, consultada el 7 de julio de 2025.
- 2012b “Acuerdo de reconocimiento de equivalencia terapéutica de Health Canada”, en <<https://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/LegislacionFiles/AcuerdoCofepriCanada22nov12.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.
- 2010a “Acuerdo de equivalencia”, en <https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010#gsc.tab=0>, consultada el 7 de julio del 2025.
- 2010b “Acuerdo de reconocimiento de equivalencia terapéutica de FDA y Health Canada”, en <https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010#gsc.tab=0>, consultada el 7 de julio de 2025.

DURÁN, CARLOS, MARTÍN CAÑÁS, MARTÍN URTASUN, MONIQUE ELSEVIERS,

TATIANA ANDIA, ROBERT VAN DER STICHELE y THIERRY CHRISTIAENS

- 2021 “Regulatory Reliance to Approve New Medicinal Products in Latin American and Caribbean Countries”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 45, DOI: doi.org/10.26633/RPSP.2021.10

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

- 2023 “Mutual Recognition Agreements (MRA)”, en <<https://www.fda.gov/international-programs/international-arrangements/mutual-recognition-agreements-mra>>, consultada el 7 de julio de 2025.
- 1995 “FDA-SSA Mexico—HPB Canada, Memorandum of Cooperation”, en <<https://www.fda.gov/international-programs/cooperative-arrangements/fda-ssa-mexico-hpb-canada-memorandum-cooperation>>, consultada el 7 de julio de 2025.

GOBIERNO DE MÉXICO

- 2020a “T-MEC. Capítulo 12. Anexos sectoriales”, en <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465794/12ESPANexosSectoriales.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.

2020b “T-MEC. Capítulo 28. Buenas prácticas regulatorias”, en <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465810/28ESPBuenasPracticasRegulatorias.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.

GUENNIF, SAMIRA y N. LALITHA

2007 *TRIPS Plus Agreements and Issues in Access to Medicines in Developing Countries*, Ahmedabad, India, Gujarat Institute of Development Research.

GYAWALI, BISHAL, ELVIRA D'ANDREA, JESSICA FRANKLIN y AARON KESSELHEIM

2020 “Response Rates and Durations of Response for Biomarker-Based Cancer Drugs in Nonrandomized versus Randomized Trials”, *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, vol. 18, no. 1, pp. 36-43, DOI: doi.org/10.6004/jnccn.2019.7345

HEALTH CANADA

2021 “Mutual Recognition Agreements”, en <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/international/mutual-recognition-agreements/updates.html>>, consultada el 7 de julio de 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA (INEGI)

2022 “Conociendo la industria farmacéutica”, en <http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/889463907237.pdf>, consultada el 7 de julio de 2025.

JUCA SILVA, ANA PAULA y PATRICIA PEREIRA TAGLIARI

2016 “Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: Histórico, evolução e novos desafios”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 39, no. 5, en <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28523/v39n5a12_281-287.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultada el 7 de julio de 2025.

LEXCHIN, JOEL

2015 “Health Canada’s Use of its Priority Review Process for New Drugs: A Cohort Study”, *British Medical Journal*, DOI: doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006816

LEZOTRE, PIERRE-LOUIS

- 2014 “Part I. International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations”, Academic Press, DOI: doi.org/10.1016/B978-0-12-800053-3.00002-1

MORAVCSIK, ANDREW

- 1997 “Taking Preferences Seriously: A Liberal Theory of International Politics”, *International Organization*, vol. 51, no. 4, pp. 513-553.

NACI, HUSEYIN, OLIVIER WOUTERS, RADHIKA GUPTA y JOHN IOANNIDIS

- 2017 “Timing and Characteristics of Cumulative Evidence Available on Novel Therapeutic Agents Receiving Food and Drug Administration Accelerated Approval”, *Milbank Quarterly*, vol. 95, no. 2, pp. 261-290, DOI: doi.org/10.1111/1468-0009.12261

OLIVEIRA, VERONICA CATIA DOS y VERA LÚCIA EDAIS PEPE

- 2024 “Política de saúde e Autoridades Reguladoras: Desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública”, *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 29, DOI: doi.org/10.1590/1413-81232024297.03442024

PÉREZ OJEDA, LISETTE y RAFAEL PÉREZ CRISTÍA

- 2016 “Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: Las autoridades reguladoras de referencia regional”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 39, no. 5, pp. 294-298.

PINTO, CATHY ANNE, ZANETA BALANTAC, SHAHRUL MT-ISA, XINYUE LIU, OSWALDO BRACCO, HARRISON CLARKE y TOMMI TERVONEN

- 2023 “Regulatory Benefit-risk Assessment of Oncology Drugs: A Systematic Review of FDA and EMA Approvals”, *Drug Discovery Today*, vol. 28, no. 10, DOI: doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103719

ROSALES MUYAES, DAVID, LILIA ELENA MONROY RAMÍREZ DE ARELLANO, VERÓNICA SUÁREZ-RIENDA y MICHELLE ORDOÑEZ LUCERO

- 2024 “La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina”, *Revista Mexicana de Política Exterior*, no. 129, pp. 119-131.

RUDMAN, ANDREW y DUNCAN WOOD

2020 “Pandemics and Beyond: The Potential for US-Mexico Cooperation in Public Health”, Wilson Center, en <<https://www.wilsoncenter.org/publication/pandemics-and-beyond-potential-us-mexico-cooperation-public-health>>, consultada el 7 de julio de 2025.

SECRETARÍA DE RELACIONES EXTERIORES (SRE)

2008 “Segundo informe de labores”, en <<https://sre.gob.mx/images/stories/doctransparencia/infolab/2infolab.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.

SECRETARÍA DE SALUD (SS)

2024a “Nace la Iniciativa de América del Norte para la Preparación ante Pandemias en Animales y Humanos (NAPAHPI, por sus siglas en inglés)”, en <<http://www.gob.mx/salud/prensa/424-nace-la-iniciativa-de-america-del-norte-para-la-preparacion-ante-pandemias-en-animales-y-humanos-napahpi-por-sus-siglas-en-ingles?idiom=es>>, consultada el 7 de julio de 2025.

2024b “Iniciativa de América del Norte para la Preparación ante Pandemias en Animales y Humanos”, en <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/955217/NAPAHPI_Spanish_Final_July_31__2024.pdf>, consultada el 7 de julio de 2025.

2011 “Conferencia de prensa del doctor José Ángel Córdova Villalobos, Secretario de Salud Federal”, en <https://salud.gob.mx/unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2011_01_25-diputados.htm>, consultada el 7 de julio de 2025.

2008 “Presencia de México en la XVII Conferencia Internacional sobre el SIDA”, en <<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/OtrasPublicacionesdeinteresrelacionadosconelVIH/CENSIDA/MemoriaXVIIConf%20internacional%20Mexico.pdf>>, consultada el 7 de julio de 2025.

SELL, SUSAN

2003 *Private Power, Public Law*, Cambridge, Mass., Cambridge University Press.

SHADLEN, KENNETH

2017 *Coalitions and Compliance. The Political Economy of Pharmaceutical Patents in Latin America*, Nueva York, Oxford University Press.

TOURLIERE, M.

2025 “La menace de taxes douanières de Trump fait trembler l’industrie automobile du Mexique”, *Le Monde*, 1 de abril, en <<https://www.lemonde.fr/>

economie/article/2025/04/01/la-menace-de-taxes-douanieres-de-trump-fait-trembler-l-industrie-automobile-du-mexique_6589350_3234.html>, consultada el 7 de julio de 2025.

WOOD, ALASTAIR y PATRICIA CUFF

2020 *Regulating Medicines in a Globalized World: The Need for Increased Reliance among Regulators*, Washington, D.C., National Academies Press, DOI: doi.org/10.17226/25594

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

2021 *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products*, WHO, en <<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341243/9789240020245-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.

2016 “Regulatory Collaboration: Collaboration, Not Competition: Developing New Reliance Models”, *WHO Drug Information*, vol. 30, no. 4, pp. 558-566.

ZHANG, AUDREY, JEREMY PUTHUMANA, NICHOLAS DOWNING,

NILAY SHAH, HARLAN KRUMHOLZ y JOSEPH ROSS

2020 “Assessment of Clinical Trials Supporting US Food and Drug Administration Approval of Novel Therapeutic Agents, 1995-2017”, *JAMA Network Open*, vol. 3, no. 4, DOI: doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3284

