



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Of. No. COFEME/15/4059

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.*

México, D.F., a 17 de noviembre de 2015

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

18 NOV. 2015

Hora:

RECIBIDO
01/OCTUBRE DE 2015

Me refiero al anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios*, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 5 de noviembre de 2015, a través del portal de la MIR¹. Lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones emitida por esta Comisión el día 14 de mayo de 2014, mediante oficio COFEME/14/1127.

Al respecto, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a estos. Dichos estudios, permiten asignar o confirmar los periodos de caducidad o reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

En este sentido, el artículo 17, fracción III de la Ley General de Salud (LGS), faculta a la SSA para la elaboración y expedición de normas oficiales mexicanas (NOMs) relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia. En concordancia, el artículo 194, último párrafo, de esta LGS, tiene a bien señalar que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la SSA, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

¹ www.cofemersimr.gob.mx

2



Aunado a lo anterior, en lo que concierne a medicamentos, el artículo 195 de la LGS, señala que la SSA emitirá las NOMs a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos, siendo estos y los demás insumos para la salud, normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Con respecto a los remedios herbolarios, cabe señalar que, el artículo 233 del citado ordenamiento, indica que el proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere el capítulo IV, sobre Medicamentos y a las NOMs que al efecto emita la SSA.

De acuerdo con lo anterior, se tiene que la actualización de la Norma vigente procura establecer un marco regulatorio que adecue las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución que deben de efectuarse, no solo a los fármacos y medicamentos, sino también a remedios herbolarios para uso humano; al tiempo que establezca las condiciones particulares bajo las que se deben llevar a cabo las pruebas de estabilidad para los gases medicinales, mismas que no están definidas en la norma hasta este momento.

En este contexto, esta COFEMER observa que dicha Secretaría incluyó la modificación de la Norma en el Programa Nacional de Normalización 2015, argumentando, para tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

Objetivo: Revisión quinquenal y actualización de la Norma Oficial Mexicana que establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos que se comercialicen en México y que proporcionan evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de re análisis y vida útil.

Justificación: En seguimiento al artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, durante el 2011 debe realizarse su revisión quinquenal. Complementariamente hay que comparar la norma en base al documento que durante el 2009 la Organización Mundial para la Salud publicó en su Reporte técnico No. 953, como anexo 2, Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products, y realizar las actualizaciones correspondientes.

Fundamento Legal: Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 Apartado A fracción I, 17 bis, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210 al 214, 257 al 261 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII; 41, 43, 47, 51 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109, 111 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción II, y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3o. fracciones I y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria y por la que obra esta Comisión, se considera adecuado que la SSA promueva el fortalecimiento del marco regulatorio farmacológico vigente, en lo que respecta a la actualización de la estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios; de forma que dichos productos cumplan la legislación nacional e implementen las buenas prácticas internacionales en la materia, con la finalidad de que se destinen a los mercados, tanto nacional como internacionales, productos y

materias primas con excelente calidad, derivada de la observación de condiciones normadas de estabilidad, envasado y preservación.

II. *Objetivos regulatorios y problemática*

Respecto del presente apartado, se advierte que la SSA señaló como objeto del anteproyecto de NOM 073-SSA1-2015, "establecer las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.", mismo que mantiene completa correspondencia con lo señalado en el apartado I. *Definición del problema y objetivos generales de la regulación*, de la MIR recibida el 5 de noviembre del presente año, que a letra señala:

Objetivo: Esta Norma establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos, así como a los remedios herbolarios, para uso humano, que se comercialicen en México y es de observancia obligatoria para: fábricas o laboratorios de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábrica o laboratorio de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, así como remedios herbolarios, que se comercialicen en México En la actualización de esta norma, derivado de su revisión quinquenal, se ha ampliado el alcance a respecto de la norma vigente, al incluir los requisitos establecer los requisitos para las pruebas de estabilidad que se deben de aplicar a los remedios herbolarios y a envases o cilindros que contienen gases como dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido nítrico y sus mezclas.

Problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta: Los requisitos de los estudios de estabilidad están ampliamente regulados en el mundo tanto por agencias reguladoras (FDA, EMA, ANVISA), así como organismos técnicos especializados (ICH); El estado de la técnica de la industria en el sector farmacéutico es muy dinámico y diversificado lo cual obliga a que las instancias antes mencionadas renueven con frecuencia sus lineamientos técnicos permitiendo que sean funcionales sus disposiciones, recomendaciones y/o guías. La propuesta de modificación de la norma alinea sus requerimientos a los documentos antes señalados y a su vez consignados en el numeral 11, correspondiente a la concordancia con normas internacionales. Actualmente no hay disposiciones específicas establecer los requisitos para las pruebas de estabilidad que se deben de aplicar a los remedios herbolarios y; en su ausencia, se aplican normas generales ocasionando discrecionalidad y en ocasiones sobre regulando a estos sectores industriales.

Disposiciones Jurídicas Vigentes: Normas oficiales mexicanas. Resulta necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, ya que para las autorizaciones de medicamentos, el artículo 222 de la Ley General Salud establece que sólo se concederá la autorización correspondiente a los medicamentos cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, cumpliendo con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales y en su caso, aplicar lo dispuesto por el artículo 428 relacionado con las medidas de seguridad y sanciones. Adicionalmente el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos (entre los que pueden incluirse algunos gases medicinales) se debe presentar la información técnica y científica que demuestre, entre otros requisitos, la estabilidad del producto terminado

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

conforme a las Normas correspondientes. Sin embargo las condiciones particulares bajo las que se deben llevar las pruebas de estabilidad para los gases medicinales no están definidas en la norma correspondiente existente hasta este momento que es la NOM-073-SSA1 vigente. Por otra parte, el artículo 94 del Reglamento de Insumos para la Salud precisa que para el otorgamiento de la clave alfanumérica de cualquier remedio herbolario se debe contar con el certificado de buenas prácticas de fabricación, que a su vez se obtiene con el cumplimiento de lo establecido en la NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2012, cuyo numeral 9.8.6 indica que se deben realizar los estudios de estabilidad, sin embargo en dicha norma NOM-248-SSA1 no se señalan las condiciones a las cuales deben llevarse las pruebas de estabilidad y actualmente en la norma de estabilidad para medicamentos tampoco describe las condiciones para los estudios de estabilidad de remedios herbolarios.

En referencia a lo anterior, la SSA comentó que resulta necesario adecuar la Norma vigente, al identificar las condiciones particulares bajo las que se deben llevar a cabo las pruebas de estabilidad para los gases medicinales y para remedios herbolarios que no están definidos en dicha norma. En este mismo tenor, el vacío regulatorio se extiende si se considera que, el numeral 9.8.6 del documento *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2012, indica que se deben realizar los estudios de estabilidad acorde a la NOM-248-SSA1-2011, la cual también es omisa en señalar las condiciones a las cuales deben llevarse las pruebas de estabilidad de tales productos.

En este orden de ideas, se identifica que *“la técnica de la industria en el sector farmacéutico es muy dinámico y diversificado lo cual obliga a que las instancias antes mencionadas renueven con frecuencia sus lineamientos técnicos permitiendo que sean funcionales sus disposiciones, recomendaciones y/o guías”*, situación que reproduce la incertidumbre jurídica arriba mencionada, la discrecionalidad o, en su caso, la sobre-regulación de los sectores industriales involucrados.

En este sentido, toda vez que con el anteproyecto de mérito, la SSA busca actualizar el marco normativo y velar por la estabilidad de los medicamentos, fármacos y remedios herbolarios en favor de la protección de la salud de la población ante el posible consumo de productos degradados por pérdida de la calidad o desgaste de sus cualidades; esta COFEMER observa que los objetivos y situación que dan origen a la regulación propuesta, están debidamente justificados. Asimismo, considera adecuada la modificación del instrumento normativo vigente y estima conveniente la formalización del anteproyecto de mérito.

III. Alternativas a la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en su documento 20151104184733_39072_RESP AL COFEME-14-1127 NOM-073.docx del apartado VII. Anexos, del formulario de la MIR correspondiente; con la cual se da respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones del 14 de mayo de 2014, en lo que respecta a la identificación de las posibles alternativas a la regulación se determinó que, conforme a la problemática antes expuesta, la opción más viable es la adecuación de la Norma vigente, pues *“ya existe y ha dado buenos resultados ya que establece técnicamente al particular las condiciones para la realización de estas pruebas”*.

2



No obstante, dicha Secretaría argumenta que las alternativas relativas al otorgamiento de incentivos económicos o de esquemas voluntarios no resultan viables, ya que *"los requisitos que se plantean en el proyecto deben cumplirse por los particulares de manera obligatoria y no opcional"*, bajo el argumento de que *"las condiciones de estabilidad planteadas en el proyecto de regulación deben cumplirlas todos los medicamentos y remedios herbolarios a efecto de que se garantice que su consumo sea seguro para la población y se garantice el periodo de vida útil que el producto debe estar en el mercado"*. Por su parte, la opción de mantener el *statu quo*, es decir, no hacer modificaciones a la Norma vigente, contraría el objeto del anteproyecto de mérito, que reconoce la necesidad de ampliar su alcance.

Con los argumentos anteriormente citados, esa Dependencia anticipó que la presente propuesta es la mejor alternativa, en virtud de que mediante la implementación de la norma actualizada se atiende la problemática descrita, toda vez que: *i*. Incluye los requisitos para las pruebas de estabilidad para ser aplicados a los remedios herbolarios; *ii*. Retoma las consideraciones de foto sensibilidad e impermeabilidad del envasado con base en criterios internacionales; *iii*. Incorpora las condiciones de congelación y refrigeración, antes indicados para medicamentos nuevos, para ser aplicados a medicamentos conocidos o genéricos y remedios herbolarios; *iv*. Incluye los requisitos para las pruebas de estabilidad para envases o cilindros, así como sus válvulas, que contienen gases considerados entre los productos que atiende esta norma; *v*. Precisa las condiciones para llevar a cabo estudios de nuevos medicamentos no considerados en el marco normativo vigente, y *vi*. Simplifica determinados requerimientos a particulares.

Por todo lo anterior, esta COFEMER considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que dicha Secretaría respondió y justificó las aclaraciones solicitadas en el multicitado oficio de ampliaciones y correcciones.

IV. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Con respecto a las observaciones plasmadas en la solicitud de ampliaciones y correcciones del 14 de mayo de 2014 en relación a la creación, modificación y/o eliminación de trámites, en donde esta Comisión señala que el numeral 8.4 del anteproyecto prevé la Solicitud de Clave Alfanumérica, misma que, para el caso de remedios herbolarios, es posible realizar a través del trámite *COFEPRIS-04-009.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios*, inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) y que no obstante lo anterior, se observa que actualmente el Registro arriba referido no cuenta con trámite alguno para obtener la Clave Alfanumérica de Medicamentos Conocidos o Genéricos; la SSA atiende la observación mediante el documento 20151104184733_39072_RESP AL COFEME-14-1127 NOM-073.docx, aclarando que *"La Clave Alfanumérica es solo para el caso de los remedios herbolarios; los medicamentos genéricos (que en esta norma también son llamados medicamentos conocidos), requieren de la autorización denominada Registro Sanitario, tal como se expresa en el artículo 167, fracción V, del Reglamento de Insumos para la Salud. Por tanto, se reitera que no es necesario crear ni modificar trámites."* El citado numeral a letra señala:



8.4 Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el punto 8.5, de esta Norma y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles, mínimo 3 meses al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro sanitario o de clave alfanumérica.

En consecuencia, este órgano desconcentrado considera que el argumento presentado por esta Secretaría confiere la razón por la cual el anteproyecto no representa un trámite nuevo para productos diferentes a los remedios herbolarios; toda vez que el registro sanitario es relativo a los medicamento conocidos o genéricos y la clave alfanumérica solo a los remedios herbolarios; quedando aclarada la redacción original del numeral 8.4.

Por otra parte, el numeral 10.14.1.1 del anteproyecto indica que, "para el caso de medicamentos de fabricación extranjera que cuenten con CPP vigente emitido por una de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas por la COFEPRIS, en donde se indique el plazo de caducidad otorgado, el programa anual de estabilidades podrá realizarse en el extranjero con lotes comercializados en México o en el extranjero, información que deberá estar disponible para la Secretaría de Salud en el sitio de fabricación y con el representante legal en México."

Al respecto, esta Comisión identifica que, su aplicación representa una simplificación de requerimientos a particulares en aquellos casos en que las estabilidades de medicamentos y remedios herbolarios se hayan realizado en el extranjero, siempre que las empresas cuenten con el correspondiente Certificado de Producto Farmacéutico (CPP, por sus siglas en inglés, *Certificate of Pharmaceutical Product*) reconocido por la COFEPRIS.

2. Disposiciones y/u obligaciones

Con respecto a la solicitud de esta Comisión, mediante oficio de ampliaciones y correcciones, de justificar las obligaciones identificadas para la industria, cabe señalar que la SSA proporcionó puntual atención a cada una de las observaciones mediante el documento 20151104184733_39072_RESP AL COFEME-14-1127 NOM-073.docx, mismo que puede ser consultado en el expediente del anteproyecto de mérito en el apartado VII. Anexos, a través del portal de la MIR. A continuación se presenta un resumen de los argumentos proporcionados por dicha Secretaría que resultan concluyentes para la justificación de las obligaciones identificadas en el anteproyecto:

a. La Secretaría expone que obligaciones que emanan de los siguientes numerales del anteproyecto: 4.1.18, 4.1.19, 5.3, 5.4.5, 6.3, 6.4.2, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.5.2, 7.5.2.1, 7.5.2.2, 7.5.3, 7.5.7, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, 8.5.2, 8.5.3, 10.1, 10.15, 10.21, 10.21.1, 10.21.1.1, 10.21.1.2, 10.21.2.1, 10.21.2, 10.21.3, 10.21.3.1, 10.21.4, 10.21.5, 10.21.5.1, 10.21.6, 10.21.7, 10.21.7.1, 10.21.8, 10.21.9, 10.21.10, 10.21.11, 10.22, 10.23, 10.25, 10.25.1, 10.25.2, 10.25.3, 10.25.4, 10.25.5, 10.25.6, 10.25.7, 10.25.8, 10.25.9, 10.25.10, 10.25.11 y 10.26; devienen del texto vigente de la *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos*; por lo que su inclusión responde a:

- Una puntualización en la redacción;
- Precisión para que las pruebas y estudios de estabilidad, pruebas de modificaciones a las condiciones y pruebas de estabilidad acelerada, incluyan a los remedios herbolarios;
- Claridad para que el envasado semipermeable e impermeable incluya a los remedios herbolarios, y



- Precisión para que las pruebas para semisólidos, líquidos y otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso incluyan a los remedios herbolarios.
- b. La Secretaría destaca que las obligaciones derivadas de los siguientes numerales: 7.5.2, 7.5.2.1 y 7.5.2.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.2, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 9.2, 9.3, 9.3.1, 9.3.2, 9.4, 9.5, 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3, 9.5.4, 10.1, 10.1.1, 10.6, 10.6.1, 10.16.1, 10.20, 10.21, 10.21.1, 10.21.1.1, 10.21.1.2, 10.21.2.1, 10.21.2, 10.21.3, 10.21.3.1, 10.21.4, 10.21.5, 10.21.5.1, 10.21.6, 10.21.7, 10.21.7.1, 10.21.8, 10.21.9, 10.21.10, 10.21.11, 10.22, 10.25, 10.25.1, 10.25.2, 10.25.3, 10.25.4, 10.25.5, 10.25.6, 10.25.7, 10.25.8, 10.25.9, 10.25.10, 10.25.11; 10.26; 10.26.1, 10.26.2, 10.26.3, 10.27.4, 10.26.5, 10.26.6, 10.26.7, 10.26.8 y 10.26.9; corresponden a una mejora a la regulación vigente en virtud de que normalizan:
 - Medicamentos conocidos o genéricos y remedios herbolarios que requieren condiciones de refrigeración o congelación, así como productos en desarrollo para autorización de registro, así como los estudios y condiciones de estabilidad acelerada para este tipo de productos, que la Norma vigente no contempla;
 - Gases medicinales y la evaluación de la estabilidad, para los que la Norma vigente no contempla un marco normativo;
 - Cilindros y válvulas, así como su comportamiento a diferentes rangos de temperatura;
 - Las condiciones cuando el fabricante presenta un medicamento con la misma fórmula, mismo envase y diferentes concentraciones, y
 - Medicamentos multidosis, así como sus pruebas y estudios de estabilidad y de estabilidad a largo plazo.
- c. Argumenta que, las obligaciones contempladas en los numerales 5.1, 5.1.1, 5.4.5, 6.1, 6.1.1, 7.4.1, 7.5.7, 8.4.1, 8.5.3, 8.5.7, 10.15, 10.24 y 11 retoman:
 - Buenas prácticas nacionales contenidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); el Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-059-SSA1-2012;
 - La experiencia y consenso entre los actores de la industria nacional, y
 - Parámetros internacionales como la Guía Internacional *Q1B. Stability Testing: Photo stability Testing of New Drug Substances and Products* (Nov. 1996) de la *Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite*.

En virtud de lo anterior, y en opinión de esta Comisión, se justifica la modificación del instrumento normativo vigente, a fin de que incluya las correspondientes adecuaciones a la Norma ya que su implementación otorgará certeza jurídica a los particulares.

3. Costos y beneficios

Con respecto a la solicitud de esta Comisión, mediante oficio de ampliaciones y correcciones, de justificar los costos adicionales que pudieran derivarse para los sujetos obligados al cumplimiento del anteproyecto, cabe señalar que la SSA proporcionó puntual atención a cada una de las observaciones mediante el documento 20151104184813_39072_CB NOM-073 V2 2015.docx, mismo que puede ser consultado en el expediente del anteproyecto en comento en el apartado VII. Anexos, a través del portal referido en este oficio.



En el referido documento, la Secretaría sostiene que la emisión de las acciones regulatorias contenidas en el anteproyecto implica costos mínimos, mismos que ya fueron cuantificados en ambas versiones enviadas por la dependencia. De este modo:

- a. Las obligaciones justificadas en el punto a. del apartado 2. *Disposiciones y/u obligaciones* de este Dictamen, y que se identifican como derivadas del texto vigente de la *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos*, no generan costos adicionales a los que ya incurre la industria.
- b. Los costos de los conceptos identificados como producto de la normalización de pruebas y estudios de estabilidad, pruebas de modificaciones a las condiciones, de pruebas de estabilidad acelerada, o de conservación a largo plazo para remedios herbolarios están contenidos en el costo indicado como adquisición de las cámaras para los estudios de estabilidad de remedios herbolarios, que se estima pudieran ser del orden de los \$13,601,328 pesos los cuales serán erogados por única ocasión;
- c. Los costos por concepto de la precisión en el envasado semipermeable e impermeable, o para las pruebas de semisólidos, líquidos y otros casos especiales de formas farmacéuticas en torno a los remedios herbolarios, también fueron previamente costeados en el concepto de renta anual de los envases en donde se realizan las pruebas de estabilidad, que para las dos empresas fabricantes de gases medicinales que tienen registro en el país equivale a \$14,736,000 pesos anuales.
- d. La elaboración de pruebas físico-químicas para demostrar la compatibilidad de envases que contienen gases medicinales que presentaba el proyecto NOM-073-SSA-2014, no fue considerado en la versión última de la Norma ya que la compatibilidad se demuestra a través de los estudios de estabilidad a condiciones aceleradas, por lo que no representa un costo adicional.
- e. Los costos por concepto de descripción de los métodos analíticos en el protocolo del estudio o conservación de la información resultado de los estudios se consideran marginales.
- f. En lo correspondiente los casos en que las estabilidades de medicamentos y remedios herbolarios se hayan realizado en el extranjero, cabe señalar que, por acuerdo con la representación industrial se adecuó el contenido de la Norma para dar la posibilidad de que los estudios de estabilidad realizados en el extranjero se presenten en documento expedido por autoridades sanitarias extranjeras reconocidas por la COFEPRIS. De este modo se observa un beneficio, en lugar de un costo adicional, ya que se simplifican los requerimientos a particulares que ya cuentan con registro sanitario.

Por tanto, esta comisión observa que, la suma de los costos derivados del anteproyecto asciende a la cantidad de \$28,337,328 pesos. En este sentido, en el primer año el 52% de la suma corresponde a una inversión de la industria por única ocasión y el 48% a la suma por las pruebas anuales.

Con respecto al cálculo de los beneficios generales de la regulación, la dependencia estima que, "derivado de la mejora de la calidad en estos productos [los que comprende la norma en comento], se vea una disminución de al menos un 0.001 en los casos nuevos registrados relacionados a las siguientes enfermedades: infecciones respiratorias agudas, asma y estado asmático, hipertensión arterial y enfermedades gastrointestinales"; lo que al menos supone un ahorro en atención médica, por padecimientos no agravados, de \$16'532,189 pesos anuales para la población mexicana.

2



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Adicionalmente, esa Dependencia identifica beneficios que corresponden a subsanar el desabasto de gases medicinales en unidades médicas hospitalarias, donde al menos el 3% de los pacientes hospitalizados se verán beneficiados al tener una estancia hospitalaria más breve por la disminución de días de convalecencia, los cálculos del citado documento presentan un beneficio por \$55'990,413 pesos.

Po lo anterior, esta Comisión observa que la suma de los beneficios derivados del anteproyecto ascienden a la cantidad de \$72,522,602 pesos, lo que representa 2.55 veces superiores a los costos que desde el primer año se desprendan de la implementación de la Norma en comento.

En virtud de lo expuesto con antelación, en opinión de este órgano desconcentrado, las medidas propuestas favorecen la conservación y estabilidad de los citados productos promoviendo la seguridad y la satisfacción de los compradores, por lo que se estima que al cabo del segundo año de su aplicación los beneficios superarán los costos estimados de su aplicación.

V. *Consulta Pública*

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen únicamente se recibió comentario de la QFB. Virginia Ramírez Martínez, el 26 de marzo de 2015, mismo que se encuentra disponible en la siguiente liga:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/13469/recibido/0/B0015000890>.

Con respecto a la atención del contenido del comentario, la remitente del primer comentario manifiesta estar de acuerdo con la última versión que aparece en el expediente de la Norma. Esta información se puede consultar en la siguiente liga:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/13469/recibido/54311/B000152474>.

Con respecto al apartado VI. *Consulta pública*, del formulario de la MIR correspondiente, parte de las adecuaciones que presenta el anteproyecto de NOM, provienen de propuestas de la industria, tal y como a continuación se detalla:

El sector médico de CANACINTRA solicitó la inclusión de un apartado para consignar las condiciones para llevar a cabo los estudios de estabilidad de los gases medicinales, dicha propuesta dio como resultado (con adecuaciones basadas en requisitos establecidos por otras agencias reguladoras como EMA) el numeral 9. Gases medicinales en envases metálicos. BIRMEX solicitó que se tengan consideraciones particulares para el caso de productos biológicos pues sus estudios de estabilidad se realizan en diferentes etapas (durante su desarrollo, producción, registro, liberación de lotes y postcomercialización), la propuesta se concretó con la adecuación del numeral 10.7. CANIFARMA solicitó que varias de las definiciones se homologaran a con las de documentos técnicos reconocidos internacionalmente como son las guías ICH, y pidió que otras definiciones se retomaran de las versiones más recientemente actualizadas de las NOM de medicamentos, tales



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

como la NOM-059-SSA1. Sus propuestas fueron consideradas y las definiciones se adecuaron a las disposiciones más actualizadas. Las representaciones de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, de la Asociación Farmacéutica Mexicana y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos propusieron la inclusión del numeral 10.28, sobre tiempos de almacenamiento de materia prima surtida, granel o producto semiterminado en espera de pasar a su siguiente etapa (hold-time studies) y las pruebas se requieren para comprobar que se mantienen dentro de las especificaciones de calidad establecidas, tomando como soporte los documentos técnicos que al respecto ha generado la Organización Mundial para la Salud.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como el Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/RALG