



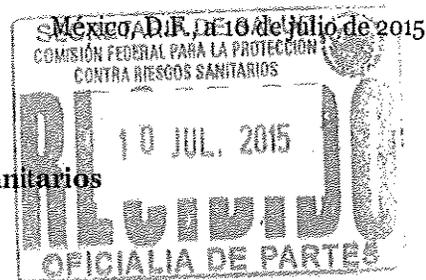
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/2243

Asunto: Se emite un Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.**

Acuse

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



Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos**, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 30 de junio de 2015.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere el Título Décimo Segundo de la Ley², entre los que se encuentran los medicamentos.

Por otra parte, derivado de lo señalado por dicha Dependencia en el apartado correspondiente de la MIR recibida el 26 de marzo de 2013, le informo que el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al

¹ www.cofemermir.gob.mx

² De acuerdo al artículo 197 contenido en el Título Décimo Segundo de la LGS, por proceso puede entenderse el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esa Ley, entre los que se encuentran los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las materias primas que intervienen en su elaboración.

2



cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado IV. *Impacto de la Regulación del presente escrito.*

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la LFPA por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, la COFEMER emite el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

La Ley General de Salud (LGS) establece en su artículo 195, primer párrafo, que esa Secretaría emitirá las NOMs a que deberán sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos bajo control sanitario a que se refiere el Título Décimo Segundo de dicha Ley³.

En este mismo sentido, en el artículo 222, segundo párrafo, de la LGS indica que esa Secretaría "para otorgar el registro sanitario a cualquier medicamento, verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y del proceso de producción, así como la certificación de sus principios activos".

Por consiguiente, la SSA publicó el 22 de diciembre del 2008 en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, a través de la cual esa Dependencia estableció los requisitos mínimos para el proceso de fabricación de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicinas de calidad al consumidor.

Asimismo, esta Comisión observa que esa Secretaría consideró pertinente la actualización de la NOM vigente, a fin de homologar los términos de la regulación nacional a lo previsto en los estándares internacionales previstos en la *Pharmaceutical Inspection Convention* y en el *Inspection Co-operation Scheme* (referidos conjuntamente como PIC/S).

En este sentido, cabe hacer notar que la SSA anticipó la modificación de la Norma en comento con el fin de homologar su contenido a los PIC/S. Específicamente, se advierte que la modificación se encuentra contemplada en el Programa Nacional de Normalización 2015⁴, argumentando el objetivo, justificación y marco legal que se detalla a continuación:

Objetivo: Revisar los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

Justificación: Actualización y armonización de la norma mexicana con las mejores prácticas internacionales, en la reciente auditoría del proceso de reconocimiento de OMS se detectaron brechas entre las guías de la OMS y la NOM mexicana, las cuales se deberán sujetar a un proceso de revisión y su posible inclusión mediante un proceso de modificación de la NOM-050-SSA1-2013. También se han detectado brechas entre la NOM mexicana y las guías PIC's derivado de la solicitud formal de COFEPRIS a formar parte de PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-

³ Dentro del cual están contemplados los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, a la par, de materias primas que intervengan en su elaboración.

⁴ Publicado en el DOF el 24 de abril de 2015.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

OPERATION SCHEME sometido formalmente el 7 de mayo de 2013 para pre-accession application for PIC/S membership.

Fundamento Legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría 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; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, literales b y l y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".

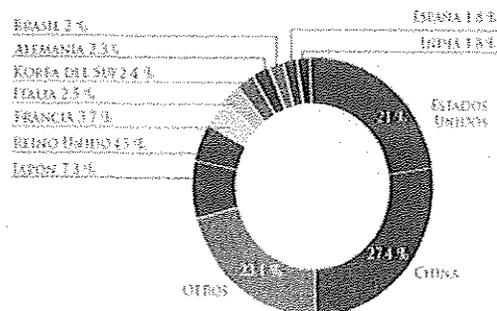
Respecto a lo anterior, se advierte que los PIC/S son dos instrumentos internacionales utilizados entre las agencias reguladoras del sector farmacéutico de diversos países para fomentar la cooperación activa y constructiva de los esquemas de buenas prácticas de fabricación en el campo de los productos medicinales. Específicamente esta directriz participan activamente las autoridades sanitarias de la materia de 46 países, entre las que destacan las de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la *European Medicines Agency* (EMA) de la Comunidad Europea, la *Food and Drugs Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, la *Swiss Agency for Therapeutic Products* (Swissmedic) de Suiza, el Ministerio de Salud de Alemania, el *Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate* de Canadá, entre muchos otros.

Aunado a lo anterior, cabe destacar que la industria farmacéutica ha mostrado una tendencia creciente en términos de producción, tan sólo en 2012 ésta fue de 1.019 mmd. a nivel global. Particularmente, se observa que de acuerdo a un estudio realizado por la Unidad de Inteligencia de Negocios, de la Secretaría de Economía⁵, para 2020 esta industria crecería a una *tasa media de crecimiento anual*⁶ de 9.4%, por lo que podría alcanzar una producción equivalente a los 24,211 millones de pesos, si consideramos que para 2012 el valor de dicha producción fue de 12,866 millones de pesos.

Asimismo, se advierte que el consumo de productos farmacéuticos a nivel internacional alcanza un valor de 1,235.8 miles millones de dólares (mdd), donde los principales consumidores de dicho mercado internacional son China, Estados Unidos de América, Japón, Reino Unido y Francia.

Consumo farmacéutico por región (mdd).

Región	Monto	Participación	Crecimiento 2012/2013
Asia-Pacífico	548.6	44.4	12.4%
China	338.8	27.4	22.2%
Japón	90.2	9.5	-11.3%
América del Norte	295.2	23.9	2.1%
Estados Unidos	259.6	21.0	1.7%
Unión Europea	248.1	20.1	9.0%
Reino Unido	55.8	4.5	-4.1%
Alemania	28.5	2.3	43.9%
Centroamérica y Sudamérica	44.1	3.6	-1.5%
Brasil	24.8	2.0	-3.4%
Otros	99.6	8.1	3.6%
Total	1,235.8	100.0	7.8%



Fuente: Unidad de Inteligencia de Negocios de la Secretaría de Economía

⁵ Disponible en http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/020914_DS_Farmacutica_ES.pdf

⁶ Ganancia anualizada lisa de una inversión sobre un periodo dado de tiempo.

2



En este sentido, puede anticiparse que la integración de México al PIC/S pudiera fomentar significativamente la participación de México en los mercados internacionales, propiciando el crecimiento económico de ese sector industrial.

Bajo esta perspectiva, esta Comisión considera adecuado que la autoridad sanitaria promueva la actualización del marco normativo nacional en materia de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, tomando como principal referencia el *expertise* internacional, a fin de facilitar el cumplimiento de la regulación vigente y fomentar el intercambio científico y comercial del sector farmacéutico en el ámbito internacional, buscando el desarrollo económico del ramo en el país y el incremento del bienestar social.

II. *Objetivos regulatorios y problemática*

De acuerdo a la información contenida en la MIR recibida el día 30 de julio de 2015, se observó que el anteproyecto en trato actualiza la NOM vigente, apuntando a la homologación de la regulación nacional respecto a los lineamientos del esquema PIC/S. Específicamente, la SSA manifestó que *"la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), solicitó formar parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en los términos que contiene el documento PIC/S 1/95 y de aplicar las provisiones contenidas en ese programa"*, a fin de que ese órgano desconcentrado de la SSA pueda ser incorporado en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en materia de buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano.

En este sentido, esa Dependencia manifestó que *"el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, es un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano. Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección de BPF comparable al resto de autoridades participantes, lo cual implica la armonización de acuerdo a los requerimientos de esta instancia"*.

Cabe destacar que la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Estado, a través de la SSA, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos, a fin de garantizar la calidad de los mismos. En este sentido, cabe destacar que las BPF cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, premisas, equipo, entrenamiento e higiene del personal, detallando el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final.

Asimismo, se advierte que a través de la emisión de la propuesta regulatoria la autoridad pretende:

- Proseguir y reforzar la cooperación internacional autoridades que participan en el campo de la inspección farmacéutica, con el fin de generar y mantener confianza internacional respecto a la calidad de la vigilancia sanitaria del sector farmacéutico por parte de la autoridad.
- Establecer las directrices necesarias para el intercambio de información y experiencia.
- Continuar con los esfuerzos comunes hacia el mejoramiento y armonización de estándares técnicos y procedimientos relativos a los métodos de prueba y prácticas de inspección de la fabricación de medicamentos.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Mantener los esfuerzos comunes para el mantenimiento, el desarrollo y la armonización BPF.
- Extender la cooperación con otras autoridades competentes que tienen los acuerdos nacionales necesarios para aplicar las normas y procedimientos equivalentes con el fin de contribuir a la armonización mundial.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión estima justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se considera conveniente la implementación del anteproyecto de mérito, anticipando que su emisión coadyuvará a garantizar mejores condiciones sanitarias en el proceso productivo de los medicamentos en nuestro país, preservando así la salud de quienes los utilizan.

III. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, a través de la MIR correspondiente al anteproyecto, la SSA declaró que la presente propuesta regulatoria representa la mejor alternativa posible debido a que, si bien es cierto que *"hay disposiciones de mayor jerarquía jurídica como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos, estos son muy generales, incluso remiten a normas específicas"*, por lo que es *"necesaria la modificación de la norma existente específica para las Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos"*; detallando que *"el documento PIC/S 1/95 con el que se pretende armonizar la regulación mexicana es un documento de carácter normativo técnico y su equivalente en nuestro marco jurídico es la Norma"*.

En contraparte, la COFEMER advierte que esa Secretaría omitió brindar información respecto a las alternativas regulatorias, o no regulatorias, que pudieran haber sido consideradas durante la elaboración y diseño del anteproyecto en comento para perseguir los objetivos a los que apunta la regulación propuesta. En este sentido, esta Comisión considera importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector salud.

Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente. En ese orden de ideas, para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, como es el caso de los esquemas de autorregulación. Por tal motivo, esta Comisión recomienda a la SSA que, en la elaboración de futuras regulaciones se consideren todas las alternativas posibles, de forma que se analicen los costos y beneficios de su implementación, a fin de evidenciar que el anteproyecto representa la opción que genera la mejor relación beneficio-costos y el máximo beneficio para la sociedad.

IV. Impacto de la regulación

1. Disposiciones y/o obligaciones

En lo que concierne al presente apartado, la SSA manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto, pudiera ser necesario que las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos modifiquen sus sistemas de almacenamiento, fabricación, de gestión de calidad, de riesgos, de calificación, validación, liberación y distribución de producto, así como realizar acciones diversas en materia de personal, instalaciones, equipo y laboratorios. Lo anterior, en los siguientes términos:



1. En lo relativo a los sistemas de gestión de calidad (numerales 5.1 a 5.10.1), esa Secretaría indicó que las modificaciones a este apartado de la norma será posible lograr el reconocimiento y validación de los informes de inspección realizados a la luz NOM-059-SSA1 ante las agencias reguladoras de los 46 países miembros del PIC/S sin requerir de una nueva inspección, debido a la armonización de la norma con los estándares internacionales.
2. Sobre las modificaciones a los sistemas de gestión de riesgos (numerales 6.1 a 6.7) esa Dependencia señaló que la nueva estructura de la norma tiene la "finalidad de mejorar la comprensión para la aplicación de los requisitos", precisando además que las referencias contenidas en este apartado permitirán la aplicación de metodologías reconocidas internacionalmente para llevar a cabo la gestión de riesgos.
3. Respecto a las disposiciones sobre el personal de los establecimientos que fabriquen medicamentos (numerales 7.1 a 7.6.11), la SSA detalló que con el anteproyecto se mejora la redacción de la norma vigente y se especifican las tareas que puede delegar el Responsable Sanitario para una mayor claridad de sus obligaciones. Asimismo, se advierte que con la propuesta regulatoria se esclarecen las disposiciones relativas a los Responsables Sanitarios de las plantas instaladas fuera del país.
4. En lo tocante a las adecuaciones a las disposiciones relativas a las instalaciones y los equipos de los establecimientos (numerales 8.1 a 8.4.2.1), dicha Secretaría manifestó que la reestructuración del contenido de la regulación propuesta abonará congruencia a la lectura del instrumento normativo, detallando que *"esta reestructuración hace más próxima nuestra norma oficial mexicana con respecto al documento PE 009-11 (Part I) de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Chapter 3-Premises and equipment"*, y agregando que *"adicionalmente se mejoró la redacción para hacer más claros los requisitos y dar mayor certeza a los usuarios para el cumplimiento de estos"*.
5. En lo que concierne a los criterios de calificación y validación (numerales 9.1 a 9.15.1) esa Dependencia precisó que *"se adecuó la redacción para armonizar la terminología y estructura con el documento PE 009-11 (Part I) de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Chapter 5-Production, validation y la sección que corresponde al punto 9.13, Validación de sistemas computacionales se armonizó con la Guía para las buenas prácticas de fabricación para productos medicinales PE 009-11 (annex 11) de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*, y agregó que *"estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad"*.
6. En lo que atañe a los sistemas de fabricación (numerales 10 a 10.10.2) la SSA comentó que *"en el proyecto de modificación se adecuó la redacción para armonizar la terminología y estructura con el documento PE 009-11 Annex 6 Manufacture of medicinal gases, annex 9 Manufacture of liquids, creams and ointments, annex 10 Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation, annex 13 Manufacture of investigational medicinal products, annex 14 Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma, de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*. De igual forma, abundó que *"estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad"* y resaltó que *"el beneficio de esta adecuación es la integración en un solo documento de todos los requisitos para fabricación de productos estériles"*.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

7. Sobre las modificaciones a las disposiciones relativas a los requerimientos de los laboratorios de control de calidad (numerales 11.1 a 11.29), esa Secretaría señaló que *"el contenido se armoniza en redacción y estructura con el documento PE 009-11 (Part I) de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Chapter 6-Quality control de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*, precisando *"de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad"*.
8. En cuanto a las medidas de liberación de producto terminado (numerales 12.1 a 12.6.5.1), dicha Dependencia indicó que a través del anteproyecto se incorporan *"los requisitos para la alternativa de liberación paramétrica"*, detallando que *"la liberación paramétrica no es obligatoria y el fabricante de medicamentos puede continuar con la liberación de sus productos bajo los requisitos establecidos en la norma vigente"*. Asimismo, refirió que estas nuevas disposiciones se encuentran *"armonizadas en redacción y estructura con el documento PE 009-11 (Annex 17) Parametric release de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*.
9. Respecto a las medidas que deberán observarse en la subcontratación de actividades (numerales 14 a 14.8.1) la SSA aseguró que las modificaciones del anteproyecto *"precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad"*, y señala que *"la redacción y estructura del anteproyecto se encuentran armonizadas con el documento PE 009-11 (Part I) Chapter 7 Contract manufacture and analysis, de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*.
10. Finalmente, en lo relativo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (numerales 16.1 a 16.12.4.8), esa Secretaría señaló que actualmente *"el campo de aplicación de la norma aplica no solo a los fabricantes de medicamentos sino también contempla a los almacenes de depósito y distribución, sin embargo para estos últimos crea confusión de cuáles son los requisitos que deben cumplir, por lo que en el proyecto de modificación se generó el capítulo 16, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, en donde se especifican los requisitos ya existentes para facilitar su consulta; así mismo se armoniza en redacción y estructura con el documento PE 011-1 PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products del 01 de Junio de 2014, de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"*, añadiendo que *"dichos requisitos son consistentes con los capítulos VIII a X y XIII de la quinta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos"*.

Bajo las consideraciones expuestas con antelación, la COFEMER estima identificadas y justificadas las acciones regulatorias previstas por la regulación propuesta.

2. Costos

En lo que concierne al presente apartado, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto, la SSA manifestó que *"de acuerdo con el análisis realizado al anteproyecto de Norma y derivado de que el objetivo principal de su modificación es armonizar la regulación sanitaria mexicana en materia de buenas prácticas de fabricación de medicamentos con la regulación internacional"*, y considerando que *"el anteproyecto de norma no crea nuevos trámites o requerimientos adicionales a los ya establecidos en la normativa vigente"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, esa Dependencia estima que la industria farmacéutica sujeta al cumplimiento de la regulación en trato *"sólo incurrirá en costos por la actualización de su manual de calidad y por capacitación para actualizar a su personal del área de calidad"*.

Bajo esta perspectiva, dicha Secretaría señaló que *"dentro del anteproyecto de norma existen algunas modificaciones que podrían interpretarse como costos para los particulares, pero que de acuerdo al análisis realizado a la normatividad vigente no lo son, debido a que los requerimientos incluidos ya los realizan las empresas"*.

No obstante lo anterior, con el objeto de proporcionar una aproximación sobre los costos que pudieran generarse tras la emisión del anteproyecto, la SSA estimó que tras la emisión del anteproyecto pudieran generarse costos de cumplimiento que tendrán que ser absorbidos por 1,059 establecimientos; específicamente, esa Dependencia consideró que dicha industria pudiera verse en la necesidad de actualizar sus manuales de calidad y capacitación. En este sentido, dicha Secretaría estimó un costo unitario de \$6,000 pesos, por los que de forma agregada podría determinarse que los costos derivados por la emisión del anteproyecto pudieran aproximarse a los \$6,354,000 pesos, mismos que tendrán que ser erogados anualmente.

3. Beneficios

En contraparte, conforme a la información contenida en la MIR, se advierte que la SSA estima que como resultado de la emisión del anteproyecto será posible percibir un incremento en las exportaciones de medicamentos.

Específicamente, esa Dependencia señaló *"con las modificaciones de la NOM nuestro país estará acorde a las regulaciones internacionales en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, posicionándolo de una manera más competitiva en el mercado internacional"*, por lo que *"se esperaría un beneficio en términos de incremento en el comercio exterior de ésta industria, ya que al tener una regulación nacional homóloga con la internacional se eliminan barreras al comercio, se logran posicionar los productos y se puede incrementar la demanda de dichos bienes debido a una mayor calidad y confianza de que son productos seguros"*.

Bajo esta tesitura, dicha Secretaría anticipó que con el anteproyecto de mérito sería posible generar un aumento del 0.05% sobre el promedio anual de las exportaciones de medicamentos, lo que representa un beneficio estimado de \$10,566,722 pesos al año.

Por otra parte, tomando en cuenta las características del PIC/S esta Comisión observa que, además de los beneficios expuestos con antelación, la armonización de la regulación nacional con los estándares internacionales en materia de buenas prácticas de fabricación pudieran desprenderse los siguientes beneficios:

- ✓ **Oportunidades de capacitación:** el PIC/S ofrece un foro para la formación de los inspectores de BPF permitiendo que los países miembros tengan mayores oportunidades de formación para su personal de inspección sanitaria. En este sentido, cabe destacar que a nivel internacional no hay otro foro entrenamiento de carrera internacional que se dé en forma conjunta por las autoridades reguladoras de la materia.
- ✓ **Armonización internacional de BPF:** Las autoridades participantes están involucrados en el desarrollo y la armonización de las guías y directrices internacionales de BPF. Asimismo, el Comité

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

de la organización internacional también promueve activamente la interpretación uniforme de las directrices de BPF y de los Sistemas de Calidad para las inspecciones correspondientes, con lo que se fortalece la certeza de la regulación.

- ✓ **Generación de Redes:** Los países participantes generan contactos con otros organismos, lo cual simplifica el intercambio de información relacionada con BPF, generando un ambiente de confianza entre las agencias reguladoras. Asimismo, el Esquema PIC/S permite un uso más eficaz de los recursos de inspección con que cuenta la autoridad, mediante el intercambio voluntario de la información observada en las inspecciones realizadas. Lo anterior, puede representar una reducción de los costos que enfrentan las agencias por el aumento de verificaciones realizadas, especialmente en el ámbito de ingredientes farmacéuticos activos (API).
- ✓ **Altos estándares:** el esquema PIC/S garantiza que todos los países miembros cumplan con las normas (evaluación de nuevos solicitantes y reevaluación de las inspecciones de miembros existentes). Preparación para la adhesión al Esquema (o reevaluación) obliga a las mejoras en el sistema y los procedimientos de inspección de GMP. Esto se traduce en una mayor eficiencia de la inspección del GMP. Esto es particularmente cierto para los requisitos del sistema de calidad, donde los estándares PIC / S son altos, y para la formación de GMP, que es esencial en PIC/S.
- ✓ **Sistema de Alerta Rápida:** A través del esquema PIC/S las autoridades reguladoras de los países miembros se integran al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida, identificando las características de calidad de los lotes de medicamentos, que han sido distribuidos en el mercado.
- ✓ **Facilitación de acuerdos de reconocimiento mutuo:** la integración al esquema PIC/S puede facilitar la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo entre los miembros, debido a que los estándares adoptados en materia de BPF son los mismos en estos países.

En virtud de lo expuesto con antelación, tomando en cuenta que los costos que pudiera generar la emisión del anteproyecto serían del orden de los \$6,354,000 pesos anuales, mientras que los beneficios generados por el mismo pudieran ascender a \$10,566,722 pesos al año, es posible determinar que la propuesta regulatoria generará, por lo menos, beneficios 1.6 veces superiores a los costos que implica su cumplimiento.

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 esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se han recibido comentarios de parte de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), los cuales pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/17323>

Al respecto, cabe destacar que a través de los comentarios referidos con anterioridad, tanto CANIFARMA como ANAFAM manifestaron su interés por la emisión del anteproyecto en comento, señalando que esta servirá para fortalecer la regulación mexicana, al ser homologada con los mejores estándares internacionales, y para mantener el liderazgo del país en materia sanitaria.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asimismo, a través del documento anexo a la MIR, denominado, la SSA manifestó que "para la revisión de este proyecto de norma se convocó a todo el sector industrial fabricante de medicamentos establecido en el país, a través de la representación de las siguientes cámaras y asociaciones: CANIFARMA, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA), Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A. C. (AMELAF), Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF), Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, a. C. (ANAFAM), y Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática, A. C. (ANIFHOM)".

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente 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 LFMN y su Reglamento, así como en 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; artículo 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 artículo 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

