



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Of. No. COFEME/13/1497

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.**

ACUSE

México, D. F., a 26 de abril de 2013

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-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR) con análisis de impacto en la competencia, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 12 de abril de 2013, a través del portal de la MIR¹; así como a su primera versión recibida el día 10 de abril anterior, por el mismo medio.

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 deberán sujetarse el proceso², importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

De igual forma, esta Comisión advierte que a través de la emisión del anteproyecto, esa Secretaría da cumplimiento a lo previsto en el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, en el que

¹ www.cofemermir.gob.mx

² Conforme al artículo 197 de la LGS, se entiende por proceso al 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 diversos productos, entre los que se encuentran los relacionados al anteproyecto de referencia.

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

se ordena que, en materia de medicamentos genéricos, la SSA *"determinará las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente"*.

Por otra parte, con fundamento en los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR, le informo que a fin de estar en posibilidad de determinar si el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción aludido por la SSA (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 su cumplimiento por parte de los particulares), será necesario que dicha Dependencia proporcione la información detallada en el apartado *la Sección III. Impacto de la Regulación* del presente escrito, a efecto de realizar un adecuado análisis costo beneficio.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes **ampliaciones y correcciones** a la MIR:

Sección I. Definición del problema y objetivos generales de la Regulación.

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR, esta Comisión advierte que la SSA manifestó que *"en la actualidad existen medicamentos con categoría de genéricos los cuales deben de cumplir con pruebas de intercambiabilidad, así como medicamentos biotecnológicos biocomparables que deben cumplir con pruebas de biocomparabilidad"*. En este sentido, detalló que *"para establecer la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera científica, pruebas que demuestren que estos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia dentro de un intervalo definido"*. A efecto de lo anterior, esa Secretaría argumentó que *"para asegurar la validez de los estudios, es necesario que éstos se realicen de manera científica, técnica, con calidad y apego a la regulación, por Terceros Autorizados específicamente establecidos para este propósito que sean capaces de demostrar su competencia técnica y cumpliendo con los criterios y marco jurídico de la presente norma oficial mexicana y demás disposiciones aplicables"*.

Sin perjuicio de lo anterior, esta Comisión advierte que esa Secretaría omitió proporcionar información respecto a los problemas que se han identificado en la industria y/o entre los consumidores, como resultado de la desactualización de las disposiciones normativas en materia de pruebas y procedimientos de intercambiabilidad como pudiera ser un una barrera al ingreso en el mercado nacional, detección de medicamentos genéricos que no cumplen con los estándares de seguridad y eficacia, efectos en la salud humana derivados del consumo de éstos, entre otros.

Al respecto, se sugiere a dicha Dependencia proporcionar información estadística y/o documental suficiente para demostrar que las pruebas actuales para demostrar la calidad y eficiencia de los medicamentos intercambiable y biocomparables no son suficientes, dimensionando de forma cualitativa y cuantitativa la problemática que requiere ser atendida en nuestro país, a través de la emisión del anteproyecto de referencia.

En este sentido, cabe señalar que, conforme a las recomendaciones para la evaluación de medicamentos biotecnológicos publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se indica que la demostración de equivalencia de un medicamento genérico con un producto de referencia es generalmente adecuada y suficiente dado que su origen radica en los principios activos

2



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

que llevan determinado tiempo en el mercado y estos se encuentran en la denominación del medicamento, por lo que se solicita a la SSA indicar los motivos por los cuales se considera necesario actualizar las especificaciones para las pruebas de equivalencia de los medicamentos genéricos, respecto de los de referencia.

Sección II. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

De acuerdo a lo manifestado por esa Secretaría en el numeral 4 de la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto de referencia la SSA únicamente consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; sin embargo, dicha alternativa fue descartada en virtud de que "ya existe la NOM-177-SSA1-1998 y únicamente es necesario actualizar las especificaciones de esta norma oficial mexicana", detallando que "el control sanitario de productos y servicios deberá hacerse a través de normas oficiales mexicanas, conforme a lo dispuesto por la LGS".

Por su parte, 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, así como al enfoque que deben abordar las mismas.

En ese orden de ideas, para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, como es el caso de la implementación de mecanismos de incentivos económicos, a través de los cuales se favorezca, de alguna forma, a aquellos establecimientos que cumplan con las pruebas y procedimientos más rigurosos para demostrar la intercambiabilidad de sus productos; igualmente, pudo haberse considerado la posibilidad de emitir algún esquema de cumplimiento voluntario, con el que se busque el compromiso de la industria de implementar los estándares internacionales más estrictos en la materia.

En consecuencia, se solicita a esa Secretaría brindar información respecto a las consideraciones por las cuales otras alternativas, como pudieran ser las referidas en el párrafo anterior, fueron descartadas. Lo anterior, a fin de determinar que la presente propuesta regulatoria constituye la mejor alternativa para resolver la problemática planteada al menor costo posible para la sociedad.

Sección III. Impacto de la regulación.

1. Acciones regulatorias.

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR, esta Comisión observa que la información proporcionada por la SSA respecto de las disposiciones contenidas en el anteproyecto es de carácter informativa.

En este sentido, toda vez que, conforme a lo dispuesto en el *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*, publicado el día 26 de julio de 2010 y modificado los días 16 y 28 de noviembre de 2012, que toda nueva disposición que: i) establezca obligaciones o prohibiciones a los particulares u otorgan facultades a éstos; ii) condicione la



obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones; iii) establezca umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes; iv) introduzca reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados; y/o, v) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto, se solicita a esa Dependencia brindar la información con la que justifique la necesidad de modificar la normatividad vigente en las materias que a continuación se enlistan:

- Ampliación del objetivo y campo de aplicación de la norma.
- Obligación de realizar las pruebas de intercambiabilidad en territorio nacional, con población mexicana.
- Requisitos de control de calidad que deben cumplir los medicamentos de prueba y de referencia (vigencia y almacenamiento).
- Modificación al esquema exención de las pruebas de bioequivalencia para otras concentraciones.
- Establecimiento de los criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución como prueba de intercambiabilidad para formas farmacéuticas de liberación inmediata.
- Actualización de las especificaciones de la realización de la prueba y su reporte.
- Establecimiento de requisitos en los formatos de protocolo de perfil de disolución e informe.
- Modificación de los criterios y requisitos para realizar pruebas de intercambiabilidad (biodisponibilidad o bioequivalencia) en humanos, en materia de tipos de diseño y tamaño de muestras poblacionales.
- Actualización de las disposiciones sobre el protocolo clínico en su elaboración y ejecución.
- Modificación de los criterios aplicables al contenido del informe clínico.
- Actualización y complementación en materia de estudios de excreción urinaria, así como parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos.
- Adecuación de las figuras críticas del proceso clínico, analítico, estadístico, definiendo sus funciones y actividades.
- Modificación de los criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Respecto a lo anterior, es necesario que la SSA proporcione información respecto las consideraciones por las cuales estimó que los criterios, procedimientos y estándares previstos en la norma coadyuvarán a alcanzar el objetivo propuesto de la regulación, así como las razones por las que se estima que éstos representan la opción más adecuada para atender la problemática que se pretende mitigar en el país.

2



2. Impacto en la competencia.

Respecto al presente apartado, de conformidad con la información contenida en la MIR correspondiente, se observa que la SSA manifestó que la propuesta regulatoria no contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, puntualizando que *"la propuesta de regulación aplica de manera homogénea a los terceros autorizados interesados en hacer pruebas de intercambiabilidad en medicamentos genéricos y a terceros autorizados, centros hospitalarios y centros de investigación que hagan pruebas de biocomparabilidad para medicamentos biotecnológicos"*.

No obstante lo anterior, toda vez que el anteproyecto establece normas o reglas para la realización de pruebas de intercambiabilidad de medicamentos genéricos y biocomparables, y en atención a lo señalado en el oficio UPVAI-10-096-2013-021, remitido por la Comisión Federal de Competencia (CFC) el día 17 de abril de 2013 y recibido por esta COFEMER el día siguiente³, se solicita mayor información sobre el apartado de análisis de impacto en competencia, respecto a las acciones regulatorias del anteproyecto que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado. Lo anterior, a fin de que la CFC, con fundamento en el artículo 9, fracción I del *"Acuerdo por el que se modifica el anexo único, manual de la manifestación de impacto regulatorio del diverso 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 publicado el 26 de agosto de 2010"*, esté en posibilidad de determinar las implicaciones que el anteproyecto podría tener en materia de competencia y libre concurrencia.

En este orden de ideas, cabe señalar que de acuerdo a la evidencia internacional en la materia⁴, los precios de venta al público de los medicamentos en México son más altos que el promedio de una muestra de 12 países (25.9% bajo un tipo de cambio nominal y 77% bajo un tipo de cambio con paridad del poder adquisitivo); situación que se desprende de un nivel de precios más alto dentro de algunos grupos de medicamentos, así como de la baja penetración de genéricos sin marca. En este sentido, se solicita a la SSA la dependencia señalar la forma en la que las modificaciones a la NOM 177 no impondrían costos adicionales dentro de la industria farmacéutica, especialmente sobre los medicamentos genéricos, particularmente inducir un incremento en el precio de venta al público.

Asimismo, es necesario destacar que la oferta de productos farmacéuticos en muchos países en desarrollo, a menudo proviene de productos genéricos, ya sea producidos domésticamente o importados de otros países en desarrollo. Particularmente, la oferta de genéricos representa una competencia para los medicamentos con patente, que ayuda a reducir drásticamente los precios de los medicamentos, y a facilitar su acceso para la población de menores ingresos. Por ello, se solicita a esa Dependencia considerar si las nuevas modificaciones a las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos no disminuyen los incentivos de las empresas que fabrican medicamentos equivalentes a participar en el mercado mexicano.

Bajo tales consideraciones, en opinión de este órgano desconcentrado, en el presente caso se debe considerar si la emisión de la regulación afectaría la competencia entre las compañías dedicadas a la elaboración de medicamentos genéricos o biocomparables y las compañías dedicadas a la

³ Disponible en: <http://207.248.177.30/expediente/v99/B001301998.pdf>.

⁴ Danzon, P. y M. Furukawa. 2008. "International prices and availability of pharmaceuticals in 2005." Health Affairs. 27(1): 221-233.

2



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

fabricación de medicamentos innovadores, debido a que la emisión del anteproyecto pudiera incrementar los costos a que se enfrentan únicamente los fabricantes de medicamentos intercambiables, lo cual podría afectar la composición del mercado. Lo anterior, resulta especialmente relevante si se toma en cuenta que en México el 61% del valor del mercado farmacéutico corresponde a los medicamentos de patente (privado e institucional) y el resto corresponde a los medicamentos intercambiables⁵.

De igual forma, es necesario considerar si la reducción de asimetrías de información al consumidor final impactaría de manera significativa en la elección de medicamentos genéricos o biocomparables.

3. Costos.

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en el documento anexo a la MIR, denominado *28956.177.59.1.anexo 1.docx*, se observa que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) *"estima que la adecuación a las modificaciones a la norma son mínimas y los costos no representarán una carga significativa para la industria"*. En este sentido, detalló que por concepto de *"adecuación a las instalaciones, equipo y capacitación, se estima que haya un impacto muy reducido"*, por lo que *"en el mediano plazo, la COFEPRIS estima que el costo de mercado de una prueba de intercambiabilidad no debiera modificarse"*.

No obstante lo anterior, esa Secretaría manifestó que *"en el corto plazo (...) el impacto por las modificaciones necesarias en adecuación del capital físico y humano de los terceros podrían representar no más del 3-5% del costo actual [de las pruebas de intercambiabilidad]"*, lo que representa un monto aproximado de \$2,500,000 pesos por cada Tercero Autorizado. Asimismo, la SSA consideró que *"los costos derivados del sistema de gestión de calidad (...) podrían incrementar el costo [de las pruebas de bioequivalencia] en aproximadamente 14%"*, lo que representa, conforme a las estimaciones de la SSA, \$13,600,000 pesos por Tercero Autorizado.

No obstante lo anterior, en opinión de este órgano desconcentrado, no queda del todo claro el procedimiento, los criterios y supuestos que fueron observados para la determinación del impacto que pudiera generar la emisión del anteproyecto sobre el costo de las pruebas de intercambiabilidad y bioequivalencia, por lo que se solicita a esa Dependencia brindar información suficiente con la que detalle el proceso y las consideraciones que fueron observadas para tal determinación. Lo anterior, desglosando, de forma pormenorizada, las estimaciones correspondientes a cada una de las acciones regulatorias enunciadas en el apartado 1. *Acciones regulatorias* de la presente sección, y definiendo de forma precisa el período de tiempo durante los cuales dichos costos deberán ser absorbidos.

4. Beneficios.

En lo que respecta al presente apartado, esa Secretaría destacó la importancia que reviste la introducción de los medicamentos genéricos al mercado farmacéutico, señalando que éstos sirven para contrarrestar el incremento en el número de padecimientos y defunciones ocasionadas por enfermedades crónicas no transmisibles.

⁵ IMS Health; Perspectivas sobre el sector farmacéutico en México 2012.



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

En este sentido, esa Dependencia argumentó que *"la introducción de medicamentos genéricos al mercado beneficia de manera directa a los consumidores y al sector gubernamental debido a que también se generan ahorros acumulados para los sectores público y privado, lo que permite una reasignación de recursos a otras actividades productivas, lo que reduce costos de transacción y puede incrementar el número de pacientes a tratar"*.

En consecuencia, la SSA manifestó que al *"contar con una normatividad que promueva la comercialización de medicamentos genéricos se beneficia no sólo a los particulares sino también al sector público, debido al alto volumen de compra de este tipo de medicamentos"*.

Particularmente, dicha Secretaría señaló que *"a través de la COFEPRIS, se han otorgado 214 nuevos registros de medicamentos genéricos que atienden el 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana, generando ahorros acumulados por un monto de 18,679 millones de pesos, lo que permitiría tratar a más de un millón de pacientes adicionales en 4 años"*.

No obstante lo anterior, en opinión de este órgano desconcentrado, los beneficios reportados por esa Dependencia pudieran no encontrarse directamente asociados a la emisión del anteproyecto en comento, sino al funcionamiento actual del mercado a la luz de lo dispuesto en el marco regulatorio vigente. En este sentido, es necesario que la SSA proporcione información cualitativa y cuantitativa, respecto de los beneficios marginales que se desprendan únicamente de la emisión de la propuesta regulatoria. Lo anterior, a fin de estar en posibilidad de realizar una correcta evaluación del impacto económico que pudiera generar el anteproyecto sobre la eficiencia y competencia del mercado farmacéutico y del sector salud.

Por lo anteriormente expuesto, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I ó 69-J de la LFPA, según corresponda.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción IX y 10, fracción V, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/TEZA