

SE



**COFEMER**  
Comisión Federal  
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/13/2394

11:18 am  
Asunto:

Se emite Dictamen total (no final) sobre el 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 y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas.*

México, D.F., a 13 de agosto 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 y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas,* así como 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 26 de julio de 2013, a través del portal de la MIR<sup>1</sup>. Lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones emitida por esta Comisión el día 26 de abril del año en curso, mediante oficio COFEME/13/1497.

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), la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

## DICTAMEN TOTAL

### I. Consideraciones generales

Tal como se señaló con anterioridad, la LGS ordena que corresponde a la SSA ejercer el control sanitario<sup>2</sup> sobre el proceso a que se sujetan los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las materias primas que intervienen en su elaboración; ello, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

<sup>1</sup> [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx)

<sup>2</sup> Para efectos de la LGS se entiende por control sanitario al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Con el propósito de fomentar la competencia y la libre concurrencia del mercado farmacéutico en México, durante la década de 1990 la SSA permitió el uso de medicamentos genéricos en los servicios de salud del país, al incorporar éstos en el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones públicas de salud. Al respecto, cabe señalar que, de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) los medicamentos genéricos son aquellas especialidades farmacéuticas con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica que un medicamento de referencia, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración.

En este sentido, resulta pertinente mencionar que para que un producto pueda ser catalogado como medicamento genérico, es necesario que se acrediten pruebas para comprobar que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Consecuentemente, el 5 de mayo de 1999 la SSA publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, 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*, a través de la cual, esa Secretaría detalló los criterios y requisitos a que deben sujetarse las pruebas con las que puede demostrarse que un medicamento genérico es equivalente a un medicamento de referencia, así como los requisitos que deben cumplir los laboratorios que llevan a cabo dichas pruebas.

En este sentido, se puede señalar que la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos debe demostrarse científicamente mediante pruebas de biodisponibilidad, bioequivalencia, comparación de perfiles de disolución u otras, y que, para asegurar la validez de los estudios, es necesario que éstas se realicen de manera científica y técnica, por Terceros Autorizados especializados en este propósito.

Al respecto, cabe señalar que el mercado de medicamentos genéricos se ha incrementado significativamente en los últimos años. En países como Alemania, Gran Bretaña, Francia, Italia y España el 68% de los medicamentos consumidos son genéricos (*IMS Health*) e incluso, en otros países como Polonia, dicha proporción alcanza el 80% del mercado. En el caso de Norteamérica, en Canadá el 55% de los medicamentos consumidos son genéricos, mientras que en los Estados Unidos de América esta cifra se sitúa en 69%.

En el caso de México, conforme a la información proporcionada por la SSA, 3 de cada 10 medicamentos que se consumen son genéricos. Lo anterior, cobra mayor relevancia si consideramos que, según el Censo Económico 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la industria farmacéutica es la novena actividad más importante de la economía mexicana, representando aproximadamente el 1.2% del Producto Interno Bruto (PIB) y la cuarta más significativa del sector manufacturero, donde representa el 7.2%.

Por otro lado, derivado del desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica, la LGS se reformó el 11 de junio de 2009 para establecer el marco jurídico general aplicable a los medicamentos biotecnológicos, entendiéndose éstos como aquellas sustancias que hayan sido producidos por biotecnología molecular.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asimismo, a través de dicha reforma a la Ley también se ordenó que este tipo de medicamentos podrían servir como referencia para el desarrollo de medicamentos biocomparables.

Bajo esta perspectiva, toda vez que la LGS especifica, en el tercer párrafo de su artículo 222 Bis, que para obtener el registro sanitario de un medicamento biocomparable es necesario que el interesado presente junto a su solicitud los estudios clínicos y, en su caso in-vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, resulta evidente que el marco normativo en materia de pruebas de intercambiabilidad requiere ser actualizado, a fin de incorporar en el mismo, las correspondientes a la biocomparabilidad aplicables a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Ante tales consideraciones, tomando en cuenta que desde la publicación de la *NOM-177-SSA1-1998* han transcurrido más de 10 años sin que se hayan realizado actualizaciones y/o adecuaciones a la norma que atiendan a las nuevas necesidades en materia de pruebas de intercambiabilidad en medicamentos genéricos, por lo que, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 51<sup>3</sup>, cuarto párrafo, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)<sup>3</sup>, la SSA consideró pertinente la actualización de la NOM vigente, a fin de armonizar los estándares de calidad contenidos en la norma respecto de las nuevas tecnologías y pruebas farmacológicas, previstas a nivel internacional.

Asimismo, cabe señalar que la regulación propuesta incorpora las disposiciones relativas a las pruebas de biocomparabilidad a que deberán sujetarse los medicamentos biocomparables, los cuales únicamente se encuentran previstos en la *NOM-EM-001-SSA1-2012 Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia*, cuya vigencia concluirá el 21 de septiembre próximo. En este sentido, se estima conveniente incluir las disposiciones sobre pruebas de biocomparabilidad, a fin de mantener un marco normativo integral y armónico.

Por otra parte, esta Comisión observa que de acuerdo al Programa Nacional de Normalización 2013, esa Dependencia anticipó la modificación de la norma en trato, argumentando a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y marco jurídico:

*Objetivo: Armonizar la Norma de acuerdo a las actualizaciones de los lineamientos y normas internacionales que se tomaron como base para su elaboración, de modo que se asegure una adecuada regulación de la calidad sanitaria de los medicamentos genéricos.*

*Justificación: Esta Norma Oficial Mexicana requerirá ser revisada, para hacerla consistente con el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de octubre de 2011, y para incorporar*

<sup>3</sup> \*Artículo 5<sup>1</sup>. (...)

*Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación. (...)*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

como requisito que los terceros autorizados que realizan pruebas de intercambiabilidad cuenten con un sistema de gestión de calidad.

*Fundamento legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 13 apartado A fracción I, 17 bis, 96 fracciones V y VI, 101, 194, 221, 257 al 260 y 391 bis de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., fracción VII Bis 2, 177 Bis 2, 177 Bis 4, 72, 73, 122 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción II y 34 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, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio vigente, atendiendo la problemática descrita en la sección subsecuente, así como los objetivos planteados en la MIR, retomando los estándares más actualizados como elementos esenciales en las pruebas de intercambiabilidad y de biocomparabilidad.

## II. Problemática y objetivos de la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR recibida el 12 de abril de 2013, se observa 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 éstos 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”*.

No obstante lo anterior, a través de su oficio COFEME/13/1497, esta Comisión solicitó a la SSA que brindara mayor información respecto a la problemática que dio origen a la regulación propuesta. Al respecto, mediante el documento 29683.177.59.5.amplia y correc 177 total.docx, anexo a la MIR recibida el 26 de julio del año en curso, la SSA indicó que el objetivo del presente anteproyecto es el de generar *“mayor certeza en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos intercambiables y los medicamentos biocomparables”*, esto se pretende alcanzar mediante una *“una especificación rigurosa de las pruebas y los procedimientos que deben llevarse a cabo para demostrar que efectivamente un medicamento genérico es intercambiable por un innovador y un medicamento biocomparable con un biotecnológico de referencia”*.

Asimismo, la Norma pretende contribuir a *“asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de referencia al definir los requisitos que deben cumplir los terceros autorizados, centros de investigación*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas y [procedimientos de intercambiabilidad y biocomparabilidad]”, elevando de este modo los estándares de calidad que aplican los establecimientos que se dedican al muestreo y prueba de los medicamentos en comento.

De igual forma, toda vez que desde la publicación de la NOM-177-SSA1-1998 han transcurrido más de 10 años sin que se hayan realizado actualizaciones y/o adecuaciones a la norma, la Dependencia manifestó, a través del documento denominado 29659.177.59.2.contesta amplia y correc 177.docx, que se “requiere desde hace tiempo una actualización en cuanto a aspectos técnicos y científicos principalmente, dado su avance y la necesidad de homologar criterios a nivel internacional en la realización de dichas pruebas”. En este sentido, la SSA detalló que el anteproyecto de referencia constituye una “actualización que contempla las nuevas tendencias internacionales, con lo que se podrá alcanzar un nivel de exigencia acorde a los estándares de las principales agencias regulatorias en el mundo”.

Por otra parte, la COFEMER observa que, según datos de 2009, el sector farmacéutico en México rondaba alrededor de los 156 mil millones de pesos, equivalentes al 1.2% del Producto Interno Bruto (PIB) del país, situándose entre los 15 mayores mercados a nivel mundial y segundo lugar en América Latina. De dicha cifra, el 70.7% del valor monetario de dicho mercado era representado por los medicamentos con patente y patente vencida, mientras que el 29.3% restante está conformado por productos genéricos<sup>4</sup>; ello, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 1. Situación del mercado de medicamentos en México (2009).

Concepto	Participación en el mercado	
	Por valor	Por Volumen
Innovador con patente vigente	20.4%	4.4%
Fuera de Patente	79.6%	95.6%
De los cuáles:		
Genéricos sin marca*	11.4%	34.4%
Genéricos de marca**	17.9%	19.6%
Productos de marca***	50.3%	41.7%
Total	100%	100%

Fuente: González Pier E, Barraza Lloréns M (2011)

\* Este rubro corresponde a los medicamentos conocidos hasta ahora como genéricos intercambiables.

\*\* La participación relativa de esta categoría (particularmente en términos de volumen) sería un poco más elevada si se incluyera la porción de las ventas efectuadas a través de farmacias privadas que no son captadas a través de los grandes distribuidores y aquellas efectuadas en el mercado alterno.

\*\*\* En ese rubro se incluyen productos innovadores fuera de patente, productos no patentables y productos copia que fueron lanzados antes del término de la patente del producto original.

De acuerdo a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en los últimos años el precio de las versiones genéricas autorizadas previamente ha disminuido en 67% en promedio, lo que en un periodo de cuatro años permitirá ahorros a pacientes y gobierno por unos 18,679

<sup>4</sup> González Pier E, Barraza Lloréns M. Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. Ciudad de México: Funsalud, 2011.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

millones de pesos<sup>5</sup>. En el caso de Europa, los medicamentos genéricos observan un precio que se ubica entre un 20% y un 90% por debajo del nivel de precios de los medicamentos de referencia, lo que les representa ahorros de \$25 billones de euros al año<sup>6</sup>.

Asimismo, de acuerdo a la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos (AMEGI), en nuestro país al cierre de 2012 los medicamentos genéricos han observado un crecimiento de 17.4%. Aunado a lo anterior, es posible vislumbrar un cambio significativo en la cultura de medicación en el país, particularmente se ha incrementado la prescripción de genéricos de 4.9% en 2007, hasta 14.7% del total recetas en 2012<sup>7</sup>.

Es preciso remarcar que México ocupa la penúltima posición entre los países de la OCDE respecto al gasto en salud como porcentaje del PIB. Particularmente, debe llamar la atención que el 46% del gasto de bolsillo de la población mexicana es utilizado, exclusivamente para la compra de medicamentos, razón por la cual resulta necesario implementar políticas públicas que garanticen el abasto de medicamentos a precios accesibles, que cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Bajo esta perspectiva, tomando en consideración que cada vez más mexicanos recurren a este tipo de medicamentos para el tratamiento de sus enfermedades, el anteproyecto en comento representa la herramienta normativa para garantizar que los medicamentos genéricos que se pongan a disposición de los consumidores en el mercado mexicano sean seguros y eficaces.

Por otra parte, tal como se indicó con anterioridad, en junio de 2009 la LGS fue reformada para establecer el marco jurídico general aplicable a los medicamentos biotecnológicos y biocomparables. En consecuencia, el 19 de octubre de 2011 se modificó el RIS, a efecto de desglosar las disposiciones de la LGS en materia de este tipo de medicamentos, ordenando, en su artículo Transitorio Segundo que la SSA debía de adecuar y actualizar las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) correspondientes.

En este sentido, el 20 de septiembre de 2012 se publicó en el DOF la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1- 2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia*, a través de la cual se detallaron los requisitos y especificaciones a que debe sujetarse la fabricación de los medicamentos en comento. Al respecto, cabe señalar que, conforme a lo previsto en el artículo 48 de la LFMN, dicha NOM tenía una vigencia hasta el 21 de marzo del año en curso, misma que fue prorrogada al 21 de septiembre siguiente, mediante aviso publicado en dicho Diario el 13 de marzo de 2013.

<sup>5</sup> Información disponible en: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2013/04/04/mexico-avala-33-nuevos-medicamentos-geneticos>.

<sup>6</sup> Información disponible en <http://www.suplementomedicamentosgenericos.com/2010/09/antecedentes-sobre-los-medicamentos-genericos-en-mexico-y-el-mundo/>.

<sup>7</sup> Información disponible en: <http://www.suplementomedicamentosgenericos.com/2013/07/panorama-actual-de-los-medicamentos-genericos-en-mexico/>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este orden de ideas, tomando en cuenta que el 21 de septiembre próximo, las disposiciones referentes a las pruebas de biocomparabilidad quedarán sin efectos jurídicos, se manifiesta la necesidad de incorporar éstas al marco normativo, a fin de dar continuidad a los esquemas de control sanitario que actualmente ejerce la autoridad, garantizando en todo momento la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos biocomparables.

En virtud de lo anterior, la COFEMER considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, y anticipa que su emisión coadyuvará a mejorar la calidad de fabricación de los medicamentos genéricos y biocomparables a través de la implementación de mejores estándares en las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, respectivamente, así como de los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen dichas pruebas, por lo que el anteproyecto de mérito cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

### III. Alternativas de la Regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR recibida el 12 de abril de 2013, la SSA manifestó que durante el diseño del anteproyecto en comento se consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, esta alternativa fue desechada debido a 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".

En consecuencia, mediante oficio COFEME/13/1497 de fecha 26 de abril del año en curso, esta Comisión señaló que es 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, por lo que se solicitó a esa Secretaría brindar información respecto a otras alternativas que hayan sido contempladas durante la elaboración de la propuesta regulatoria en comento, 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.

Al respecto, a través del documento 29683.177.59.5.amplia y correc 177 total.docx, anexo a la MIR recibida el 26 de julio del año en curso, esa Secretaría aseguró haber considerado la opción de emitir unos Lineamientos que establezcan los criterios de las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, y de los requisitos que deben contar los organismos que realicen las pruebas; sin embargo, esta alternativa fue descartada en virtud de que este tipo de instrumento pudiera "no ser el medio idóneo para cumplir con la finalidad del anteproyecto", de conformidad con el artículo 40, último párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> "Artículo 40. Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Aunado a lo anterior, dicha Secretaría señaló haber estimado como alternativa implementar esquemas de cumplimiento voluntario; no obstante, señaló que dicha opción es improcedente debido a que el *"cumplimiento de las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad y en consecuencia la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y medicamentos biotecnológicos, se encuentran establecidos en las normas NOM 177-SSA1-1998 y NOM-EM-001-SSA1-2012, y sólo se están actualizando, conjuntando y homologando con el marco normativo internacional"*.

De igual forma, esa Dependencia destacó haber contemplado la posibilidad de implementar un esquema de autorregulación; sin embargo, desechó esta alternativa debido a que *"en cuanto al ejercicio de la autorregulación sanitaria en nuestro país, es importante destacar que a la fecha, no se cuenta con una infraestructura suficiente para inspeccionar todos los sitios y sus actividades en cuanto a la realización de las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad que pudieran realizarse, por lo que es indispensable establecer los criterios obligatorios para la correcta conducción de las pruebas que sirvan de respaldo en la generación de una fuente confiable y segura de medicamentos"*.

En contraparte, esa Dependencia anticipó que la presente propuesta resulta ser la mejor alternativa regulatoria en virtud de que *"es una especificación rigurosa de las pruebas y los procedimientos que deben llevarse a cabo para asegurar que efectivamente un medicamento genérico es intercambiable por un innovador y que un medicamento biocomparable con el biotecnológico de referencia"*, contribuyendo así a *"asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos al definir los requisitos que deben cumplir los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas y procedimientos"*, abundando que con esta nueva regulación las organizaciones que realicen las pruebas gozarán *"de un marco normativo moderno según las prácticas internacionales en la materia"*.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera que la SSA da puntual cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que dicha Secretaría respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

#### IV. Impacto de la Regulación

##### 1. Trámites y servicios

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida la MIR recibida el 26 de julio del año en curso, se advierte que la SSA considera que, como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria no será necesario crear, modificar o eliminar trámites. No obstante, de acuerdo a lo previsto

---

I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales.

II. (...)

Los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que requieran establecer las dependencias y se refieran a la materias y finalidades que se establecen en este artículo, podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en esta Ley.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

en el artículo 69-B, tercer párrafo, de la LFPA por trámite se entiende "cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado" (énfasis añadido).

En este sentido, es importante señalar que el numeral 11.3.2 del anteproyecto especifica que "los registros deben resguardarse para evitar su alteración o deterioro durante 5 años a partir de la conclusión del informe final del estudio", lo cual constituye un trámite en términos del ordenamiento jurídico referido en el párrafo anterior, por lo que, en caso de que la norma en trato se publique en los términos actuales, dicho trámite deberá ser inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) a cargo de esta Comisión. A tal efecto, se sugiere a esa Secretaría valorar el contenido del apartado VI. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto del presente escrito.

## 2. Disposiciones y/o Obligaciones

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR recibida el día 12 de abril de 2013, esta Comisión observó que la información proporcionada por la SSA respecto de las disposiciones contenidas en el anteproyecto era de carácter informativa, por lo que solicitó a esa Dependencia brindar la justificación respecto de la necesidad de modificar la normatividad vigente en las materias que a continuación se enlistan, junto con los argumentos que, para cada caso proporcionó esa Secretaría, mediante el documento denominado 29659.177.59.2.contesta amplia y correc 177.docx, anexo a la MIR recibida el 26 de julio del año en curso:

- a) En referencia a la Ampliación del objetivo de la Norma, contenido en el numeral 1.2, esa Secretaría manifestó que dicha ampliación "se establece derivado de la Norma de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, en donde se implementaron entre otras cosas los requisitos técnicos para el control sanitario de los biofármacos y los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables otorgando un marco regulatorio a los establecimientos involucrados en la norma (como los terceros autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias)".
- b) Sobre el numeral 2 de la norma en trato, en donde se establece la obligación de realizar las pruebas de intercambiabilidad en territorio nacional y con población mexicana, la SSA comentó que la obligación de realizar las pruebas dentro de la demarcación geográfica del país está establecida en el artículo 177 Bis 4, fracción V, inciso c, del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la salud. Capítulo VIII Medicamentos Biotecnológicos, de fecha 19 de Octubre de 2011<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> "Artículo 177 Bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:

I. (...)



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Aunado a lo anterior, sobre la disposición que establece la obligación de realizar las pruebas exclusivamente en población mexicana, la Dependencia señaló que *“de acuerdo a aspectos genéticos, nutricionales y clínicos, la población mexicana presenta particularidades que denotan una diferencia farmacológica con diversos principios activos, respecto al comportamiento de otras poblaciones, por lo que expertos en el área han considerado la conveniencia de realizar las pruebas en población mexicana, de tal modo que se evalúe directamente en nuestra población la farmacocinética de los medicamentos para garantizar su seguridad y eficacia”*.

- c) En relación a los requisitos de control de calidad que deben cumplir los medicamentos de prueba y de referencia, particularmente para los rubros de vigencia y almacenamiento, dispuestos en los numerales 6.2.4 y 6.2.5 del anteproyecto, respectivamente, la Dependencia señaló que, en lo que corresponde a la vigencia *“se elimina el requisito de un año como periodo de caducidad mínimo para los medicamentos de estudio, ya que esto representaba un obstáculo en la ejecución de los estudios clínicos, prolongando el tiempo para la obtención de un registro sanitario”* detallando que *“a nivel internacional el requisito más importante es que los medicamentos estén vigentes durante todo el estudio clínico”*, tal como se establece en la Norma.

De igual forma, en relación a los requisitos de almacenamiento, la SSA especificó que *“históricamente no ha existido la necesidad de repetir más de una vez el estudio por lo que se disminuye la cantidad de medicamento de resguardo en caso de requerirse en almacenamiento, evitando inclusive aspectos éticos de tener que desechar productos que, en algunos casos, representan un alto costo; sin embargo, se requiere un área para almacenamiento controlado de los medicamentos de prueba y de referencia que evite su degradación, contaminación o mezclas y con condiciones controladas de luz, temperatura y humedad”*.

- d) Respecto a la modificación del esquema de exención de las pruebas de bioequivalencia de medicamentos que se presentan en más de una concentración en la misma forma farmacéutica, contemplado en el numeral 6.4 de la propuesta regulatoria, la Secretaría advirtió que el esquema de exención para ese tipo de medicamentos, es factible debido a que *“es posible extrapolar los resultados para otras concentraciones, siempre y cuando éstas estén consideradas en el medicamento de referencia y se realicen los perfiles de disolución de acuerdo a los criterios establecidos en esta norma y realizados por los Terceros autorizados, mismos resultados que serán igualmente evaluados por la Secretaría”*.
- e) En cuanto al numeral 7, relativo al establecimiento de los criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución como prueba de intercambiabilidad para formas farmacéuticas de liberación inmediata, la Dependencia indicó que *“dentro del apartado para la evaluación de*

---

V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:

c. (...)

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos”.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

perfiles de disolución se amplía como se realiza la evaluación, conforme al Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente, en el cual se indican aquellos medicamentos sujetos a realizar la prueba de perfil de disolución (...) el cual es determinado por el Consejo de Salubridad General<sup>10</sup>.

- f) En lo relativo al numeral 8, donde se observa la actualización de las especificaciones de la realización de las pruebas de intercambiabilidad en humanos y su reporte, la SSA señala que “la norma vigente ha quedado desactualizada en comparación con las tendencias y requerimientos de estándar internacional, por lo que se vuelve indispensable, la homologación de criterios en la realización de dichas pruebas, así como la armonización entre agencias internacionales, siendo esta una de las recomendaciones que se manifestaron durante la certificación ante la Organización Panamericana de la Salud y que asimismo es esperada ante la evaluación de la Organización Mundial de la Salud a que está sujeta México”.
- g) En lo que concierne al establecimiento de requisitos en los formatos de protocolo de perfil de disolución e informe, establecidos en el numeral 7.2.3 y Apéndice Normativo D del anteproyecto, la Secretaría indicó que “anteriormente no se establecían esos requisitos y derivado de lo mismo, era recurrente solicitar al patrocinador la información faltante lo que retrasaba un poco el trámite de registro, por tal motivo se decidió indicarlo normativamente y dar la facilidad en la obtención del registro”.
- h) Sobre el numeral 8, donde se contempla la 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, la SSA justificó su inclusión al anteproyecto debido a que “la regulación vigente no es específica en características diferenciales de las formas farmacéuticas y farmacocinética de los ingredientes activos, lo que representa un riesgo para la evaluación de la bioequivalencia por la falta de claridad en la norma vigente”. En este sentido, detalló haber decidido “establecer otros tipos de diseños actuales de estudio para variantes como fármacos de vida media larga, fármacos de alta variabilidad intrasujeto, entre otros que pudieran ser propuestos y justificados dada la naturaleza del propio fármaco”, precisando que “el tamaño de muestra se estableció un número mínimo de 12 voluntarios en lugar de 24, para evitar un incremento en costos en conocidos fármacos de baja variabilidad farmacocinética y principalmente en armonización con los parámetros establecidos internacionalmente en otras agencias, beneficiando así a la industria farmacéutica en la eliminación de muestras poblacionales y recursos innecesarios”.
- i) Acerca de la actualización de las disposiciones sobre el protocolo clínico en su elaboración y ejecución, contemplada en el numeral 8.6 a 8.6.5 y Apéndice Normativo A de la propuesta regulatoria, la SSA comentó que “considerando que para su realización todo estudio clínico en cualquier fase de investigación para el empleo de insumos para la salud, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos o muestras biológicas de seres humanos, debe

<sup>10</sup> El Acuerdo se encuentra disponible en: [www.cofepris.gob.mx/~/RegistroSanitarioMedicamentos/Susceptibles.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/~/RegistroSanitarioMedicamentos/Susceptibles.pdf).



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (del inglés International Conference of Harmonization) para las Buenas Prácticas Clínicas (CH-E6-R1), y demás disposiciones aplicables, lo cual deberá quedar debidamente plasmado en el Protocolo de Investigación y demás documentos necesarios para su autorización, en este proyecto se definen los requisitos que deben cumplir estos protocolos para mayor entendimiento del patrocinador, ya que el ingreso del mismo es la pauta para iniciar o no con los estudios de bioequivalencia o biocomparabilidad".

De esta forma, la SSA manifestó también que las disposiciones sobre el protocolo clínico derivan de lo previsto en los artículos 100, 102 y 102 Bis de la LGS, artículos 61, 62, 113 y 115 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- j) En referencia a lo estipulado en el Apéndice Normativo B del anteproyecto (numeral B.7), relativo a la modificación de los criterios aplicables al contenido del informe clínico, la Dependencia señaló que "los principales criterios que se pretenden homologar con los estándares internacionales respecto al contenido del informe del estudio de intercambiabilidad que debe ser entregado a la Secretaría, son en aspectos del análisis de datos, análisis estadístico, pruebas y criterios de aceptación de los resultados obtenidos".
- k) Con relación al numeral 8.12, sobre la actualización y complementación de las disposiciones relativas a los estudios de excreción urinaria, así a los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos, la Secretaría indicó que "en la actualidad, y dado el avance científico y tecnológico en la elaboración de moléculas nuevas tanto medicamentos genéricos o medicamentos biotecnológicos, es importante considerar los estudios farmacocinéticos, bajo la determinación de la cantidad acumulativa de fármacos que se excretan por la orina durante un tiempo adecuado, garantizando que todo fármaco se elimine por esta vía", de esta manera, la SSA pretende "facilitar a los terceros autorizados los parámetros a emplear para dichos estudios", mismos que "derivan de las reuniones del Grupo de Expertos en Pruebas de Intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos del Consejo de Salubridad y la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".

Asimismo, esa Dependencia argumentó que "lo anterior se fundamenta en el hecho de que no siempre es posible cuantificar un fármaco en la sangre o sus derivados y, por ende, caracterizar un perfil farmacocinético con los estudios de excreción urinaria y farmacodinámicos representa una alternativa en la evaluación de la calidad de los medicamentos".

- l) Sobre la adecuación de las figuras críticas del proceso clínico, analítico y estadístico, y la definición de sus funciones y actividades, establecidas en los numerales 10.2 a 10.3.2.3.10, la SSA expuso que dichas funciones ya se realizan actualmente, "sin embargo, para asegurar una mejor calidad, se decidió independizar las actividades clínicas y analíticas de las de control de calidad y estadístico, por lo que se decidió integrar esa figura al cuerpo del proyecto". Asimismo,

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

para el caso de la figura estadística esa Dependencia sostuvo que *"es importante establecer sus funciones y responsabilidades ya que en la actualidad, se cuenta con asesores en este rubro a los cuales no se puede evaluar la conformidad de la norma y deja descubierta la responsabilidad del dictamen"*, añadiendo que conforme a los *Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH)* el proceso clínico, analítico y estadístico se hace de este modo.

- m) Respecto a la 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, mismos que se describen en el numeral 11 de la propuesta regulatoria, la SSA comentó que *"en la actualidad los particulares se encuentran cumpliendo con los requisitos para la elaboración de estudios de biocomparabilidad en razón de lo estipulado en la norma de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, en el rubro de biotecnológicos, por lo tanto no sufre adecuación alguna, y únicamente se cambia la estructura como se tenía definida"*.
- n) En lo que concierne al numeral 10.5, que establece los requisitos que debe tener la infraestructura de los lugares donde se realicen las pruebas, la Secretaría precisó que *"éstos numerales en realidad no fueron incorporados, sino modificados, dado que se eliminaron precisamente en la última versión del documento otros numerales que detallaban y exigían figuras con responsabilidades"* y ante esto, debieron homologarse de acuerdo a los ICH, *"por lo que se reducen costos y se plantea una armonización en cuanto a responsabilidades"*.
- o) Con relación al numeral 10.6 Sistema de Gestión de Calidad, la SSA comentó que *"de igual modo no es una incorporación nueva, sino el mantenimiento mínimo de los requerimientos exigidos a nivel internacional para asegurar las atribuciones de calidad de los medicamentos"*.

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera atendidas las solicitudes realizadas mediante oficio COFEME/13/1497 de fecha 26 de abril de 2013, relativas a la justificación de las nuevas obligaciones que se desprenderán de la emisión del anteproyecto de referencia.

### 3. Análisis de impacto en la competencia

Respecto al presente apartado, cabe señalar que con fundamento en lo establecido en el artículo 9, fracción 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 en el DOF el día 16 de noviembre de 2012, esta Comisión hizo el anteproyecto del conocimiento de la Comisión Federal de Competencia (COFECO), desde el primer en que se recibió, a efecto de que esa Comisión brindara su opinión respecto de los efectos en la competencia que pudieran desprender de la emisión del anteproyecto de mérito.





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- “Este proyecto de norma respaldaría una campaña de ampliación de información a los consumidores sobre la seriedad de los requisitos y criterios que se siguen antes de comercializar un medicamento. Esto reduciría problemas de asimetría en información a los consumidores ofreciéndoles mayor confianza y certidumbre para la elección de medicamentos genéricos o biocomparables”.
- “Se espera que la emisión de esta norma coadyuve en incrementar el acceso de la población mexicana a medicamentos seguros, eficientes y de alta calidad”.

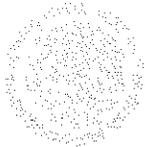
Bajo tales consideraciones, a través de su oficio UPVAI-10-096-2013-066, de fecha 13 de agosto de 2013, la CFC manifestó considerar que “algunas de las modificaciones propuestas por el anteproyecto podrían limitar el proceso de competencia y libre concurrencia, en virtud de que erigen barreras a la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biocomparables”.

En este sentido, la CFC puntualizó que la propuesta regulatoria “prevé que las pruebas de intercambiabilidad y de biocomparabilidad deben realizarse en territorio nacional con población mexicana (...), lo cual no se contemplaba en la NOM-177-SSAI-1998”, detallando que “en el caso de la biocomparabilidad, el anteproyecto permitiría realizar las pruebas correspondientes en el extranjero, excepcionalmente, cuando lo determine la Secretaría de Salud. Sin embargo, respecto a la intercambiabilidad, el anteproyecto no contempla excepciones para realizar pruebas en el extranjero”.

En este orden de ideas, ese órgano desconcentrado indicó que “si bien la armonización de la regulación con estándares internacionales permite que los terceros autorizados realicen pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad en territorio mexicano para competir internacionalmente, el propio anteproyecto impide considerar la realización de estudios en el extranjero. Lo anterior, a pesar de que el anteproyecto pretende cumplir con los estándares internacionales en el proceso de certificación de medicamentos”.

En razón de lo anterior, la CFC “considera que estas disposiciones constituirían una barrera de entrada artificial, en virtud de que se obligarían a realizarse en México y con población mexicana, los estudios para demostrar intercambiabilidad y biocomparabilidad, protegiendo indebidamente a los terceros autorizados, centros de investigación e instituciones hospitalarias que realizan pruebas en territorio nacional”, lo que “limitaría la capacidad de los laboratorios productores de medicamentos para realizar pruebas en el extranjero” e “inhibiría la competencia en el mercado, lo que también resultaría en menores opciones, mayores precios y menor disponibilidad de medicamentos genéricos y biocomparables, en perjuicio del consumidor”.

De esta forma, dicha Comisión de Competencia considera que “las restricciones que imponen estas disposiciones resultarían contrarias al interés público y garantizarían a los agentes económicos que realizan estas pruebas en México con población mexicana, un mercado cautivo libre de la presión competitiva que representan los agentes económicos extranjeros que se dedican a esta actividad, lo cual inhibiría los incentivos que tienen para ser más eficientes y ofrecer servicios a menores precios, de mejor calidad y en mejores condiciones”, lo que “se traduciría en mayores rentas para los agentes con presencia en México, generadas artificialmente por la protección que les otorgaría esta disposición y no por razones de eficiencia operativa o de condiciones de mercado”.



Respecto a lo anterior, la CFC abundó que *"la regulación internacional en la materia, como la de Estados Unidos [de América] permite la presentación de estudios de bioequivalencia que no se realicen en su territorio. En particular, la Food and Drug Administration (FDA) contempla que en el procedimiento abreviado para aprobar un medicamento intercambiable<sup>12</sup> se puede aceptar el uso de datos obtenidos en el extranjero cuando: (i) los datos son aplicables para la población y la práctica médica de Estados Unidos; (ii) los estudios se han realizado por investigadores clínicos de reconocida competencia; y (iii) los datos pueden ser considerados válidos sin una inspección en el sitio de las pruebas, o si la FDA considera necesario que se puedan validar los datos presentados a través de una inspección en el sitio<sup>13</sup>".*

En este sentido, la CFC estima que *"la regulación en Estados Unidos les otorga a los interesados en incursionar en este mercado, la opción de presentar estudios realizados fuera del territorio nacional sujetos al cumplimiento de estándares mínimos, similares a los que contempla el anteproyecto en sus anexos", por lo que "recomienda establecer disposiciones acordes a la práctica internacional que faciliten el ingreso de nuevos participantes al mercado de medicamentos. O bien, introducir este tipo de barreras a la entrada únicamente cuando se presente evidencia que acredite la necesidad de incorporarlas a la regulación".*

En virtud de lo anterior, la COFEMER solicita a la SSA valorar los comentarios realizados por la CFC, a fin de incorporarlos a la regulación en comento o, en su defecto, proporcionar información respecto a las razones por las que estima imprescindible que las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad se realicen en nuestro país con población mexicana únicamente.

#### 4. Costos

En lo que corresponde al presente apartado, con base en el análisis de la información contenida en el documento 29659.177.59.2.contesta amplia y correc 177, anexo a la MIR recibida el 26 de julio de 2013, esta Comisión observa que la SSA anticipa que, como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad en medicamentos genéricos y/o biotecnológicos, pudieran enfrentar costos debido a las adecuaciones que deberán hacer de capital físico y humano así como por la implementación del sistema de gestión de calidad. Lo anterior, en los términos que a continuación se detallan:

##### a) Costos por adecuaciones a la infraestructura física.

En relación al presente subapartado, la SSA manifestó que los costos derivados por concepto de adecuación de capital físico y humano (acciones regulatorias descritas en los incisos l y n del apartado anterior) pudieran representar *"un incremento del 3 al 5% sobre el costo actual de las pruebas de intercambiabilidad"*. En este sentido, tomando en cuenta que, conforme a la información proporcionada por la SSA, el costo actual de una prueba de intercambiabilidad ronda el millón de

<sup>12</sup> Parágrafos 314.92 y 314.94 del Título 21 del *Code of Federal Regulations*. Disponible en: <http://www.ecfr.gov>.

<sup>13</sup> Parágrafos 314.92 y 314.94 del Título 21 del *Code of Federal Regulations*. Disponible en: <http://www.ecfr.gov>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

pesos, es posible determinar que los costos de este rubro podrían ascender hasta \$50,000 pesos; tal como se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 2. Estimación de costos por adecuaciones.

Concepto	Costos
Sueldo proporcional por prueba de bioequivalencia	\$ 3,000 - 5,000
Compra de material y equipo para realizar pruebas de bioequivalencia	\$ 18,000 - 30,000
Costo de manutención de material y equipo para realizar pruebas de bioequivalencia	\$ 9,000 - 15,000
Costo máximo total por adecuaciones por prueba	\$50,000

Fuente: Elaboración con información de la SSA.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia señaló que actualmente en nuestro país se tienen registrados 59 laboratorios que realizan pruebas de equivalencia y biocomparabilidad y que, en promedio, cada uno realiza 50 pruebas por mes, por lo que el costo anual asociado al presente concepto, pudiera ascender a \$1,770,000,000 pesos. Conforme a lo expuesto a continuación:

Tabla 3. Estimación de costos mensuales por adecuaciones.

Número de Laboratorios	Número de pruebas al mes	Costo adicional por prueba	Costo Total Mensual	Costo Total Anual
59	50	\$ 50,000	\$147,500,000	\$1,770,000,000

Fuente: Elaboración con información de la SSA.

En este orden de ideas, tomando en cuenta que la Norma tendrá un vigencia de 5 años, según lo estipulado en el artículo 51 de la LFMN<sup>14</sup>, el costo quinquenal total que tendrá que enfrentar la industria por realizar las adecuaciones para las pruebas de intercambiabilidad ascenderá a \$8,850 millones de pesos.

b) Costos por implementación por el sistema de gestión de calidad

En lo que concierne al presente subapartado, esa Dependencia manifestó también que los terceros autorizados, deberán enfrentar costos derivados de la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC), conforme a lo descrito en el inciso o del apartado anterior. A tal efecto, esa Dependencia señaló que para contar con un buen SGC es necesario capacitar a los trabajadores, así como contratar servicios de consultoría a lo largo del proceso, y estimó que la implementación del sistema en comento pudiera derivar un costo quinquenal para para cada tercero autorizado de hasta \$13,026,400, según se muestra en la siguiente tabla:

<sup>14</sup> "Artículo 51.- (...)

Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión (...).

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Tabla 4. Estimación de costos por implementación del SGC por tercer autorizado<sup>15</sup>

Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Total
\$7,529,600	\$3,012,000	\$1,505,600	\$602,400	\$376,800	\$13,026,400

Fuente: Elaboración con información de la SSA.

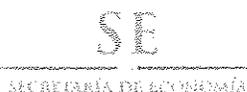
Respecto a lo anterior, cabe señalar que el costo promedio del primer año, contempla la contratación y adaptación del SGC, así como a la consultoría y capacitación de un personal de 50 trabajadores a lo largo de la línea de producción, así como a la realización de 8 pruebas que anualmente efectúa cada laboratorio. Asimismo, esa Dependencia señaló que los costos asociados a los siguientes años están basados en un modelo de curva de aprendizaje de los trabajadores a partir del año 2 y hasta el año 4 las empresas reducen sus costos durante el proceso de cambio. En este sentido, la SSA destacó que de acuerdo a sus estimaciones a partir del año 5, los costos sólo contemplan el costo de mantenimiento y licencias de software para el sistema, por lo que se mantendrán constantes para los próximos años.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría indicó que actualmente existen 10 laboratorios con licencia para realizar pruebas de biocomparabilidad por lo que, el costo quinquenal total de la implementación por un sistema de gestión de la calidad será de alrededor de \$130,264,000 durante la vigencia del anteproyecto.

Respecto a lo expuesto con antelación, cabe señalar que, de acuerdo a la información proporcionada por la SSA, muchos de los laboratorios de prueba que realizan pruebas de intercambiabilidad ya cumplen con los requisitos previstos en el anteproyecto en comento, en virtud de que éstos incorporan a sus prácticas los estándares internacionales en la materia, a fin de garantizar su óptimo funcionamiento, por lo que los costos arriba descritos pudieran ser significativamente menores a los estimados.

Aunado a lo anterior, la Dependencia consideró que como consecuencia de la implementación de las obligaciones descritas en los incisos a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k y m, del apartado anterior, pudieran desprenderse costos para los terceros autorizados en el corto plazo, derivado de una especificación rigurosa sobre las pruebas y procedimientos que deben realizarse a los medicamentos y biomedicamentos con el fin de demostrar su equivalencia o biocomparabilidad, respectivamente. No obstante, esa Secretaría estima que las modificaciones al marco normativo vigente son mínimas debido a que el anteproyecto únicamente detalla las especificaciones técnicas de las pruebas que ya se encuentran previstas y, su propósito es brindar mayor certeza jurídica a los particulares. De esta forma, la SSA considera que el anteproyecto no generará un impacto económico en el mediano plazo por dicho concepto.

<sup>15</sup> El costo promedio del primer año corresponde a la instalación y consultoría de un sistema de gestión de calidad para una empresa de aproximadamente 50 personas en las líneas de producción. Los costos asociados a los siguientes años están basados en un modelo de curva de aprendizaje de los trabajadores. El costo en el primer año corresponde al costo completo de la contratación, capacitación y adaptación del sistema de gestión de calidad. A partir del Año 2 y hasta el Año 4 las empresas pasan por una curva de aprendizaje natural en cualquier organización durante el proceso de cambio. A partir del Año 5, el costo del sistema de gestión de calidad está estimado con base en los costos mencionado anteriormente de empresas que implementan el sistema de gestión. En este caso sólo se considera el costo de mantenimiento y licencias de software para el sistema.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En virtud de lo expuesto con antelación, derivado de la información proporcionada por esa Secretaría y al análisis realizado por esta Comisión, es posible estimar que tras la formalización del anteproyecto en comento los particulares pudieran enfrentar costos quinquenales agregados del orden de los \$8,980,264,000 pesos, los cuales deberán ser erogados a lo largo de la vigencia de la Norma.

5. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en el documento 29683.177.59.5.amplia y corrección 177 total.docx, anexo a la MIR recibida el 26 de julio de 2013, se observa que la SSA considera que tras la entrada en vigor de las nuevas disposiciones en materia de pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad de medicamentos, será posible “asegurar mayor certeza sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos y biotecnológicos”, detallando que “el efecto positivo más importante derivado de este escenario es el relacionado con el incremento del acceso de la población a más y mejores medicamentos”.

Asimismo, esa Secretaría manifestó que es preciso señalar que los principales problemas de riesgo a que se enfrenta la población son “los gastos adicionales que tienen que realizar las personas u hogares para cubrir el costo de la atención médica”, así como la falta de acceso a los medicamentos. En este sentido, indicó que los beneficios del anteproyecto también podrán desprenderse de la prevención de los gastos adicionales y de la mayor capacidad de acceso a medicamentos con los que contará la población.

A efecto de lo anterior, para calcular los beneficios derivados de la emisión del anteproyecto, esa Dependencia indicó que el gasto del sector privado en medicamentos genéricos asciende a \$84,518,000,000 pesos anuales; ello, conforme a lo expuesto en la tabla que se presenta a continuación:

Tabla 5. Gasto en medicamentos en México.

Concepto	Monto
Producto Interno Bruto (a precios corrientes), PIB (2011)	\$13,843,758 mdp
Gasto en salud (como % del PIB)	6.4%
Gasto total en salud en México (a precios corrientes)	\$887,800 mdp
Gasto público en salud (como % del PIB)	3.1%
Gasto público en salud en México (a precios corrientes)	\$428,464 mdp
Gasto privado en salud (como % del PIB)	3.3%
Gasto privado en salud en México (a precios corrientes)	\$459,336 mdp
Gasto en medicamentos (como % del gasto de bolsillo)	46%
Gasto de bolsillo en medicamentos (a precios corrientes)	\$211,294 mdp
Compras del sector privado en medicamentos genéricos (a precios corrientes)	\$84,518 mdp

Fuente: Elaboración con información de la SSA

En este sentido, con base en la información contenida en la Tabla 1 del presente escrito, es posible observar que sólo el 29.3% del valor de los medicamentos que se consumen en México corresponde a



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

productos genéricos o biocomparables, mientras que en otros países dicha fracción puede representar un 55% (en el caso de Canadá, por ejemplo) o, incluso hasta un 80% (como es el caso de Polonia). En este sentido, al incrementarse las medidas de control sanitario sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos y biocomparables, puede anticiparse que los consumidores pudieran modificar sus patrones de consumo, alterando la composición del mercado actual.

Aunado a lo anterior, tal como se indicó con anterioridad, se advierte que los medicamentos genéricos y biocomparables observan un precio que se ubica entre un 20% y un 90% por debajo del nivel de precios de los medicamentos de referencia, lo que significa una reducción promedio del 55%, suponiendo una distribución normal.

Bajo esta perspectiva, en un escenario conservador, podríamos suponer que en el mediano plazo (5 años aproximadamente), un 55% de los medicamentos que consume la población serán genéricos o biocomparables. Ello, implica que un 25.9% del gasto de bolsillo que destina el sector privado a la compra de medicamentos puede reducirse hasta en un 55%. En este orden de ideas, es posible determinar que la emisión de la norma en trato pudiera generar beneficios en el mediano plazo de aproximadamente \$12,039,589,100 pesos.

En virtud de lo expuesto con antelación, considerando que los costos que pudieran desprenderse de la presente regulación son del orden de \$8,980,264,000 pesos durante el periodo de vigencia del anteproyecto, y que los beneficios potenciales pueden alcanzar los \$12,039,589,100 pesos en el mismo periodo, es posible determinar que la emisión de la propuesta regulatoria generará beneficios 1.34 veces superiores a los costos asociados a su cumplimiento; por lo que se estima que ésta cumple con los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

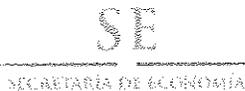
#### V. Consideraciones particulares del anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a propósito de contribuir en la formulación de regulaciones más eficientes, esta Comisión sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios particulares:

1. De manera paralela al procedimiento de publicación y de mejora regulatoria del anteproyecto de referencia, esta Comisión advierte que esa Dependencia pretende publicar la *NOM-257-SSA1-2013 Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones*<sup>16</sup>, la cual pudiera coadyuvar a la interpretación del anteproyecto en comento. En este sentido, en caso de considerarlo pertinente y siempre que la publicación definitiva de la *NOM-257-SSA1-2013* se presente antes de la publicación del anteproyecto, se sugiere a dicha Secretaría, incluir su mención en el apartado 3 de la propuesta regulatoria, relativo a las referencias que deben consultarse para su correcta interpretación.

<sup>16</sup> Publicada en el DOF, en carácter de proyecto de norma el día 6 de mayo de 2013.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

2. De igual forma, esta Comisión observa que las definiciones de *Denominación común internacional*, *Estabilidad*, *Lote*, *Lote de producción*, *Medicamento biotecnológico de referencia* y *medicamento de referencia* contenidas en el anteproyecto en comento, no coinciden con las plasmadas en la *NOM-257-SSA1-2013 Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones*, por lo que, a fin de brindar mayor certeza jurídica a los particulares, se sugiere a esa Secretaría que, previo a la publicación de ambos instrumentos, se homologuen los términos arriba referidos.
3. El numeral 6.2.2 del anteproyecto establece que “*el medicamento de referencia será el indicado por la autoridad sanitaria competente y deberá ser adquirido por el patrocinador o por el Tercero Autorizado, contenido en su envase original y con copia de la factura de compra*”. No obstante lo anterior, esta Comisión advierte que a lo largo del anteproyecto no se establece el mecanismo a través del cual la autoridad sanitaria dará a conocer a los interesados los medicamentos de referencia arriba referidos.

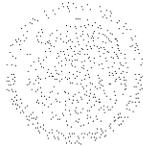
En este sentido, a fin de brindar certeza jurídica a los particulares se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de publicar en el DOF una disposición administrativa de carácter general, a través de la cual se dé a conocer el listado de medicamentos y medicamentos biotecnológicos de referencia, el cual pudiera contemplar un esquema de revisión y actualización similar al previsto en el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en dicho Diario el 16 de julio de 2012.

4. Los numerales 7.2.3, 7.3.4, 7.6.1, 9.1.11.1, 9.2.2.1, 9.5.1 y 9.7.1 establecen que los estudios e informes que se elaboren a la luz de la norma en trato, deberán contener la información detallada en los Apéndices Normativos B, D y E del anteproyecto, detallando que éstos también estarán disponibles en el sitio oficial de la COFEPRIS ([www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)) y podrán ser actualizados en dicho portal.

Al respecto, tomando en cuenta que el artículo 4 de la LFPA establece que “*los actos administrativos de carácter general (...) deberán publicarse en el DOF para que produzcan efectos jurídicos*”, esta Comisión solicita a la Dependencia, valorar la pertinencia de reformular los numerales referidos en el párrafo anterior, de forma que se establezca que los Apéndices Normativos del anteproyecto sólo podrán ser actualizados mediante publicación en el DOF y que dichas actualizaciones se reflejarán en el portal oficial de la COFEPRIS. Lo anterior, a fin de dar cumplimiento a lo previsto en el marco jurídico vigente y brindar certeza jurídica a los particulares.

5. Los numerales 10.1.1, 10.2.1.1, 10.2.2.1, 11.5.6.1 y 11.5.7.1 establecen que los Comités de Ética en Investigación, así como los Comités de investigación deberán dar cumplimiento a las Guías que para tal efecto se publiquen en el sitio oficial de la Comisión Nacional de Bioética ([www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx)) y en el sitio oficial de la COFEPRIS, con base a las cuales también deberán ser autorizados.





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

## VI. Consulta Pública.

En cumplimiento de 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 emisión del presente Dictamen se han recibido 6 comentarios de particulares, a través de los cuales manifiestan sus inquietudes y exponen algunas sugerencias de modificación al anteproyecto; dichos comentarios pueden ser consultados a través de la siguiente liga electrónica:

[http://207.248.177.30/regulaciones/scd\\_expediente\\_3.asp?ID=02/1199/100413](http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1199/100413)

Asimismo, con base en la información contenida en el documento 29659.177.59.3.RESPUESTA A COMENTARIOS COFEMER NOM-177-SSA1-2013.docx, anexo a la MIR recibida el 23 de julio de 2013, esta Comisión advierte que la Dependencia revisó los comentarios a que se refiere el párrafo anterior dando respuesta a todos y cada uno de ellos mediante el documento señalado, realizando, en consecuencia, adecuaciones a los numerales 4.61, 6.2.4, 8.7.8, 8.8.1, 11.2.1, 11.2.3, 11.2.5, 11.3.3, 11.3.5, 11.5.1, 11.8.1.1, 11.8.3.12.2.2, 12.4, 10.6.1.1.3, 10.6.1.1.6, 10.6.2.4, 10.5.1.10 y 10.5.1.15 de la propuesta regulatoria.

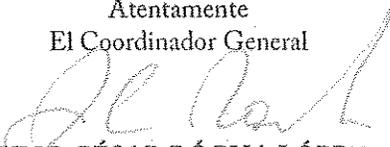
No obstante lo anterior, el día 12 de agosto del año en curso, se recibieron nuevos comentarios de parte de la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO, por sus siglas en inglés), mismos que pueden ser consultados en la liga electrónica arriba referida, a efecto de que éstos sean considerados y, en su caso incorporados a la regulación en trato o, en su defecto, esa Secretaría manifieste las razones por las cuales no consideró pertinente su inclusión.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Total, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su realización.

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 el 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, publicado 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 RÓCHA LÓPEZ

FIAR/TEZA