



COMISION FEDERAL
DE
COMPETENCIA

UNIDAD DE PLANEACIÓN, VINCULACIÓN
Y ASUNTOS INTERNACIONALES
Oficio UPVAI-10-096-2013-066

JCRL - IAR
B001302901

México, D. F., a 13 de agosto de 2013

MTRO. VIRGILIO ANDRADE MARTÍNEZ
Titular
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

P r e s e n t e

Asunto: Se emite opinión institucional

Hago referencia al "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" (anteproyecto) remitido a la Comisión Federal de Competencia (Comisión o CFC) por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 5 de agosto de 2013.

Al respecto, se adjunta al presente la opinión institucional que elaboró la CFC sobre el anteproyecto.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para reiterarle la seguridad de mi atenta consideración.

ATENTAMENTE

ÁNGEL LÓPEZ HOHER
TITULAR DE LA UNIDAD



Opinión Institucional

I. Datos generales

Tipo de Asunto: MIR de Impacto Moderado con Análisis de Impacto en la Competencia.

Anteproyecto: "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."

Dependencia u organismo descentralizado: Secretaría de Salud

Fecha de envío: 5 de agosto de 2013.

II. Opinión institucional

La NOM-177-SSA1-1998, actualmente vigente, establece los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas.

El anteproyecto introduce modificaciones a la NOM-177-SSA1-1998 para incluir, entre otros, el concepto de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos y define los requisitos que deben cumplir los Terceros Autorizados para realizar pruebas y procedimientos, que permitan demostrar que un medicamento genérico es intercambiable por medicamento de referencia y un biocomparable por un biotecnológico de referencia. Asimismo, el anteproyecto armoniza la regulación mexicana en cuanto a pruebas y estudios de intercambiabilidad y biocomparabilidad con los estándares internacionales.

La MIR del anteproyecto establece que estas modificaciones buscan dar mayor certeza en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos intercambiables y los medicamentos biocomparables.

Al respecto, esta autoridad considera 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 específico, el anteproyecto introduce las siguientes modificaciones:

***2.1** Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.*

***2.2** Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.*

...

***4.41 Estudio de biocomparabilidad**, a las pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico de prueba tiene las mismas características de seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia.*

...

***4.98 Tercero Autorizado**, a la persona autorizada por la Secretaría para realizar con probidad, imparcialidad y de manera calificada actividades en apoyo al control sanitario, así como la evaluación técnica de actividades, establecimientos, procedimientos y servicios en el territorio nacional o en el extranjero, así como proporcionar información, y realizar estudios respecto del cumplimiento de*

requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las disposiciones generales aplicables, cuyos informes técnicos podrán auxiliar a la autoridad sanitaria.

...
6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad deberán realizarse por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.

...
11.1.1 Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y excepcionalmente en el extranjero, 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."

En este sentido, el anteproyecto prevé que las pruebas de intercambiabilidad y de biocomparabilidad deben realizarse en territorio nacional con población mexicana. Este es un elemento nuevo que se incluye al anteproyecto, el cual no se contemplaba en la NOM-177-SSA1-1998.¹

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.

Al respecto, la MIR del anteproyecto establece lo siguiente:

"[L]a publicación de esta norma permite que los terceros autorizados puedan competir internacionalmente para desarrollar pruebas de bioequivalencia y biocomparabilidad ofreciendo la certeza oficial de la NOM 177 de cumplir con los estudios, los requisitos y procedimientos acordes a los estándares internacionales. Esta armonización permite expandir a los mercados internacionales los estudios y análisis de bioequivalencia para genéricos intercambiables y desarrollar y expandir el mercado nacional e internacional de estudios para certificar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos."

Esta autoridad considera 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.

Esta autoridad considera que estas disposiciones constituirían una barrera de entrada artificial, en virtud de que se obligarían a realizar 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. Esto limitaría la capacidad de los laboratorios productores de medicamentos para realizar pruebas en el extranjero.

La imposición de barreras a la entrada 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.

Además, en la MIR del anteproyecto no se justifica que estos requisitos resulten necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos y biocomparables.

¹ Adicionalmente, las convocatorias emitidas para unidades de intercambiabilidad requieren que los solicitantes sean de nacionalidad mexicana.

Convocatoria disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/convocUI.pdf>

De esta forma, esta autoridad 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 anterior, 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.

Además, la regulación internacional en la materia, como la de Estados Unidos 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 intercambiable² 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.³

En este sentido, 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.⁴

Por ello, se 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 conclusión, esta autoridad recomienda eliminar las disposiciones que imponen requisitos que representarían barreras de entrada al mercado de medicamentos. Todo esto, con el fin de generar mayor competencia en este mercado y por tanto, mayor acceso de los consumidores a estos medicamentos, principalmente a la población de más bajos recursos.

III. Resumen opinión

Dependencia Emisora: Comisión Federal de Competencia

Posición institucional: En contra

Prioridad: Alta

Conclusiones: El anteproyecto introduce barreras a la entrada para el mercado mexicano de medicamentos genéricos y biocomparables, en perjuicio del consumidor mexicano.

² Parágrafos 314.92 y 314.94 del Título 21 del Code of Federal Regulations. Disponible en: <http://www.ecfr.gov>

³ Parágrafos 314.106 y 312.20 del del Título 21 del Code of Federal Regulations. Disponible en: <http://www.ecfr.gov>

⁴ El proyecto de NOM incluye cuatro anexos con los protocolos para pruebas de intercambiabilidad: biodisponibilidad (apéndice B), bioequivalencia (apéndice C) y perfiles de disolución (apéndice D) y biocomparabilidad (anexo H e I). En estos anexos no existen referencias a nacionalidad de la población que puede ser sujeta a cada una de las pruebas.