



22 de Agosto del 2013

JCRL- IAR
B001302964

Maestro Virgilio Andrade Martínez
Titular
Comisión Federal de Mejora Regulatoria ("COFEMER")

Asunto: Se emite opinión ciudadana

Estimado Maestro Andrade:

Hacemos referencia al "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PRO-NOM-177-SSA1-2013" (Norma). Después de analizar los documentos publicados en el portal de la Cofemer respecto este mismo tema, consideramos que adolecen de defectos importantes, por los cuales acompañamos nuestras recomendaciones¹:

1. Establecer los criterios que permitan prescribir, substituir e intercambiar los medicamentos biotecnológicos biocomparables (M.B.B) mediante su Denominación Común Internacional, como lo marca la Ley (LGS 222 Bis). También, es recomendable limitarse a los 5 años de protección de datos que existen en el compromiso del TLC con EEUU y Canadá. Estas posiciones son necesarias para que exista la posibilidad de tener medicamentos para los mexicanos más necesitados, creando libre competencia.
2. Recaltar la posibilidad de extrapolar los resultados de un estudio clínico de una indicación terapéutica hacia otra, como lo dice el Reglamento (RIS 177 Bis 2 segundo párrafo). Es importante que se incorporen en los textos de la Norma. Esto puede acelerar el ingreso de M.B.B. al mercado, en beneficio de la población.
3. No mencionan que para solicitar requisitos la Autoridad tomará en cuenta los avances de la ciencia, lo cual sí se menciona en el Reglamento (RIS 177 Bis 4 V c cuarto párrafo y 81 V). En la Norma sólo se menciona en el numeral 11.10.1.1.2 para los métodos analíticos para la cuantificación de muestras biológicas. Debería reiterarse dentro de los textos generales de la Norma (numeral 11.1), para evitar la repetición de pruebas y estudios innecesarios, que inclusive podrían ir en contra de la ética.
4. Los textos de la Norma deben mencionar, en los casos que aplique, que en los estudios clínicos requeridos, se debe de mostrar que el genotipo de la raza mexicana está representado estadísticamente en la muestra. Además, agregar en el texto que "se prefiere", pero no se obliga, a que los estudios clínicos se realicen en México y/o de incluir población mexicana.
5. Los documentos insisten en que los estudios se hagan con población mexicana y en territorio mexicano en todos los casos (numerales 2.1, 2.2, 6.1.2, y 11.1.1), situación que no tiene sentido, pues implicaría la repetición

¹ Nuestros comentarios han sido enviados a la Cofemer en el paso de los años. Los últimos fueron recibido por COFEMER el pasado 1 de junio del 2012.

innecesaria, costosa y muchas veces contra la ética de estudios y pruebas. Esto es contrario al texto legal, que atribuye esa determinación a la Autoridad, caso por caso (RIS 177 Bis 4 V c quinto párrafo). La exigencia de que todos los estudios clínicos se hagan con mexicanos no tiene ninguna justificación científica, salvo, quizás, en algunos casos. Toca a la Autoridad determinar cuáles sean esos casos.

6. Celebramos que la Comisión Federal de Competencia haya enviado el Oficio UPVAI-10-092-2013-066 el pasado 13 de agosto del 2013 en concluye que no puede haber competencia por excepción y dice "El anteproyecto introduce barreras a la entrada para el mercado mexicano de medicamentos genéricos y biocomparables, en perjuicio del consumidor mexicano".

Por segunda ocasión, la Norma ignora por completo la opinión de la Comisión Federal de Competencia, enviada a la COFEMER el 9 de febrero del 2011 (Oficio PRES-10-096-2011-020) respecto al mismo tema.

Finalmente, va en contra de la opinión de la "European Generics Association" (EGA) y varias organizaciones que opinan que los desarrollos de M.B.B. son desarrollos globales, es decir, lo que sirve para México debería servir para el resto del mundo, y viceversa.

Sugerimos visitar:

"EGA PRESIDENT CALLS FOR GLOBAL DEVELOPMENT OF BIOSIMILARS TO ACHIEVE THEIR POTENTIAL, en

<http://www.egagenerics.com/index.php/press-room/press-releases/2012/26-ega-president-calls-for-global-development-of-biosimilars-to-achieve-their-potential>

7. La exigencia de que los estudios tengan que hacerse en México reduce la competitividad de México en el mundo. El numeral 11.8.3.2 del proyecto de NOM abre la posibilidad sólo a que las pruebas preclínicas se acepten en el extranjero. Sin embargo, el numeral 11.1.1 exige que las todas pruebas preclínicas, clínicas y analíticas se deban hacer en México (y por excepción, previo trámite, en el extranjero).
8. A nivel global, la regla es que las empresas farmacéuticas tienen libertad de decidir si realizan los estudios necesarios a través de su propio personal, o si prefiere hacerlo a vía la contratación de Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias. Evidentemente, estamos de acuerdo en que los datos sean validados por terceros, pero eso es diferente a que sean terceros quienes tengan que hacer los estudios en todos los casos.

Le suplicamos que al evaluar el Proyecto de Norma 177, tome en cuentan estos comentarios, cuya meta final es fomentar la competencia en México, manteniendo un balance adecuado entre la innovación y el derecho a la salud que la Constitución otorga a los mexicanos.

Le enviamos un cordial saludo, nos ponemos a sus órdenes y quedamos en espera de su respuesta.

Atentamente,

Eduardo Ortiz Hernández

Pedro Morfín Heras

Santiago González Luna

2

CC Lic. Mikel Andoni Arriola Pedroza, Comisionado Cofepris

Dr. Federico Alberto Arguelles Tello, Comisionado de Autorización Sanitaria

Lic. Eduardo Pérez Motta, Comisión Federal de Competencia

Lic. Ildelfonso Guajardo Villareal, Secretario de Economía

Dra. Mercedes Juan López, Secretario de Salud

Lic. Julio César Rocha López, Coordinador de Cofemer

Referencias a comunicaciones anteriores de nuestra parte:

Expediente Carta Cofemer recibida el 1 de Junio del 2012

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1074/030412

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001202722.pdf

Expediente Carta Cofemer 12 de Abril del 2012

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1074/030412

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001202142.pdf

Expediente Carta Cofemer 3 de Septiembre del 2010

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001003981.pdf



COMISION FEDERAL
DE
COMPETENCIA

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

JCLL - IAR
B001302901

México, D. F., a 13 de agosto de 2013

MTRO. VIRGILIO ANDRADE MARTÍNEZ
Titular
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Presente

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 LOPEZ 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."

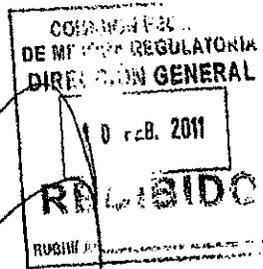
Esta autoridad considera que si bien la armonización de la regulación con estándares internacionales permite que los terceros autorizados realicen pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad en territorio mexicano para competir internacionalmente, el propio anteproyecto impide considerar la realización 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>



JCRL - PVL
B001100698

PRESIDENCIA
Oficio PRES-10-096-2011-020

"2011, Año del Turismo en México"

México, D.F., 9 de febrero de 2011

LIC. ALFONSO CARBALLO PÉREZ
Titular de la Comisión
Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Presente

Asunto: Se emite opinión

Hago referencia al similar de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria No. COFEME/11/0186 recibido el día 24 de enero de 2011 mediante el cual se solicita la opinión de la Comisión Federal de Competencia sobre el anteproyecto denominado "Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud" (anteproyecto), presentado por la Secretaría de Salud (SSA).

Al respecto, esta autoridad emite opinión sobre los efectos que el anteproyecto podría tener en materia de competencia y libre concurrencia en caso de aprobarse. La presente no prejuzga sobre aspectos de cualquier otra índole que este anteproyecto pudiera tener, toda vez que no son competencia de esta autoridad.

El anteproyecto tiene por objeto establecer las disposiciones jurídicas necesarias para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos (innovadores y biocomparables), que garanticen su calidad, seguridad y eficacia, a fin de autorizar su comercialización. Así como, establecer pruebas de comparabilidad que permitan desarrollar y ampliar el mercado de biocomparables, en beneficio de la población de más escasos recursos y de las instituciones de salud pública.

Esta autoridad considera que el anteproyecto contiene diversas disposiciones que, en caso de aprobarse, limitarían la libre sustitución de medicamentos biotecnológicos e introducirían barreras de entrada artificiales, que restringirían el acceso de los consumidores al mercado de medicamentos biotecnológicos. A continuación se presentan las consideraciones de esta Comisión sobre aspectos particulares del anteproyecto:

I. Restricciones a la sustitución de medicamentos biotecnológicos

El anteproyecto contiene la siguiente disposición:

"Artículo 31.-...

I.- ...

II.- ...

...

Para la prescripción de medicamentos biotecnológicos la receta médica deberá incluir el nombre común internacional y la denominación distintiva.

La dispensación y venta de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta, por lo cual, no puede haber sustitución del producto en las farmacias, a menos que dicha intercambiabilidad este prevista en la propia receta".



SECRETARÍA DE SALUD
D.F., 9 de febrero de 2011



COMISION FEDERAL
DE
COMPETENCIA

PRESIDENCIA
Oficio PRES-10-096-2011-020

"2011, Año del Turismo en México"

II. Barreras a la entrada

El anteproyecto dispone lo siguiente:

"Artículo 177.- [...]

[...]

Los estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores o de referencia, deberán realizarse en México, cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, o cuando la Secretaría, con base en la opinión del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, lo determine así, cuando la fabricación y estudios antes referidos se realicen en el extranjero.

[...]

Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los requisitos anteriores se deberán presentar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 anterior.

Artículo 177 Bis 2.- [...]

[...]

Los estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, o cuando la Secretaría, con base en la opinión del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, lo determine así, cuando la fabricación y estudios antes referidos se realicen en el extranjero.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los requisitos anteriores se deberán presentar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 anterior.

[...]"

La MIR justifica el establecimiento de dicha disposición en lo siguiente: "Debido a que la estructura de un medicamento biotecnológico es muy compleja, no es suficiente con la información de la farmacocinética para establecer la equivalencia terapéutica como en el caso de los medicamentos genéricos de origen farmoquímico, por lo que se requiere de una evaluación pre-clínica y clínica en población mexicana ya que por la naturaleza del medicamento puede haber variabilidad en el efecto terapéutico además de la manifestación de reacciones adversas importantes que no hayan sido detectadas en otras poblaciones donde se hayan llevado a cabo los estudios clínicos de origen. Adicionalmente cabe señalar, que este requisito es relevante debido a que: (i) Si el medicamento se está desarrollando en México, éste no cuenta con ninguna evaluación que nos garantice la seguridad y eficacia del mismo en la población mexicana, por lo que se requieren éstos estudios; (ii) Para verificar que el efecto del medicamento en la población a la que se va a destinar no presenta efectos distintos debido a las probables diferencias genéticas, nutricionales y culturales con las poblaciones con las que se haya evaluado originalmente (en el caso de medicamentos importados), las cuales por consecuencia, pueden generar un ajuste en la posología del tratamiento y (iii) Para promover el desarrollo de la investigación clínica en el País".

M

"2011, Año del Turismo en México"

Esta autoridad considera que esta disposición constituiría una barrera de entrada artificial, en virtud de que obligaría a realizar en México los estudios clínicos y preclínicos de los medicamentos biotecnológicos cuando se fabriquen en territorio nacional y, en el caso de extranjeros cuando lo determine la SSA. Este tipo de disposiciones dificulta la entrada de nuevos competidores al mercado, ya que limitaría la capacidad de elección de los nuevos entrantes respecto del proveedor de servicios que les resulte más eficiente, en términos de menores precios y mejor calidad.

La imposición de barreras a la entrada para nuevos competidores inhibiría la competencia en el mercado, lo que también resultaría en menores opciones, mayores precios y menor disponibilidad de medicamentos biotecnológicos de referencia y biocomparables, en perjuicio del consumidor.

Asimismo, la justificación en la MIR de esta disposición se limita a realizar afirmaciones que no se encuentran respaldadas en información o estudios que permitan determinar que este requisito resulta necesario para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos de referencia y biocomparables. Por el contrario, una de las justificaciones que utiliza es *"promover el desarrollo de la investigación clínica en el País"*.

De esta forma, esta autoridad considera que las restricciones que imponen estas disposiciones resultan contrarias al interés público y garantizarían a los laboratorios de análisis clínicos un mercado cautivo libre de la presión competitiva que representan los laboratorios extranjeros, 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 laboratorios nacionales, 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 la Unión Europea (U.E.) y E.U.A.³ permite la presentación de estudios clínicos y preclínicos que no se realicen en su territorio, para la autorización de "medicamentos biológicos", siempre y cuando se cumpla con ciertos requisitos. Por ejemplo, el Reglamento⁴ de la materia en la U.E. establece *"...Los documentos deberán contener una certificación de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión Europea se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE..."*. En este sentido, la regulación les otorga a los interesados en incursionar en este mercado, la opción de presentar estudios realizados fuera de la U.E. sujetos al cumplimiento de estándares mínimos.

³ La parte 312 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales [Code of Federal Regulations] establece lo siguiente: *"Sec. 312.120 Foreign clinical studies not conducted under an IND. a) Acceptance of studies. (1) FDA will accept as support for an IND or application for marketing approval (an application under section 505 of the act or section 351 of the Public Health Service Act (the PHS Act) (42 U.S.C. 262)) a well designed and well-conducted foreign clinical study not conducted under an IND, if the following conditions are met." [...]*

⁴ Artículo 6 del Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.





COMISION FEDERAL
DE
COMPETENCIA

PRESIDENCIA
Oficio PRES-10-096-2011-020

"2011, Año del Turismo en México"

Por ello, se recomienda establecer disposiciones acordes a la práctica internacional que faciliten el ingreso de nuevos participantes al mercado de medicamentos biotecnológicos. Así como, permitir la introducción de este tipo de barreras a la entrada, únicamente cuando se presente evidencia que acredite la necesidad de incorporarlas a la legislación.

En conclusión, esta autoridad recomienda eliminar las disposiciones que limitan injustificadamente la sustitución de medicamentos biotecnológicos e imponen requisitos que representarían barreras de entrada, a fin de generar mayor competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos y por tanto, mayor acceso de los consumidores a estos medicamentos, principalmente a la población de más bajos recursos.

La presente opinión se emite con fundamento en los artículos 1, 2, 3, 23, 24, fracciones VII, XVIII y XIX, y 28, fracción VI, de la Ley Federal de Competencia Económica; 1 y 2 del Reglamento de la Ley Federal de Competencia Económica; así como en los artículos 8, fracción II, 20 y 22, fracción VIII, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Competencia.

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

ATENTAMENTE

EDUARDO PÉREZ MOTTA
PRESIDENTE



AM

RV: Comentarios a los "Lineamientos de Medicamentos Biocomparables"

02/1074/030412 SSA/26141

Fernando Israel Aguilar Romero

Enviado el: viernes, 01 de junio de 2012 04:07 p.m.

Hasta: Cofemer Cofemer

KRL-IAR
3001202722

De: Pedro Morfin [mailto:pedromorfin@gmail.com]

Enviado el: viernes, 01 de junio de 2012 04:00 p.m.

Para: Mauricio Trevino Garza

CC: Alfonso Carballo Perez; Julio Cesar Rocha Lopez; Santiago González Luna Marseille; Eduardo Ortiz

Asunto: Comentarios a los "Lineamientos de Medicamentos Biocomparables" 02/1074/030412 SSA/26141

Estimado Lic. Treviño

Estimado Comisionado Carballo

Estimado Lic. Rocha

Les enviamos nuestros comentarios a los "Lineamientos de Medicamentos Biocomparables" 02/1074/030412 SSA/26141 publicado en el portal de la Cofemer el pasado 29 de mayo del 2012.

Además, acompañamos las recomendaciones de modificaciones al documento SSA/26141. Asimismo, enviamos el formato WORD del mismo documento, tomando como base lo publicado en su portal.

Les agradecemos que nuestros comentarios y recomendaciones de modificaciones sean publicados en el portal tan pronto como sea posible.

Les enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

C. Eduardo Ortiz Hernández

C. Santiago González Luna Marseille

C. Pedro Morfin Heras



31 de Mayo del 2012

Lic. Alfonso Carballo Pérez
Comisionado de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria

Estimado Lic. Carballo:

Después de analizar la nueva versión de los "Lineamientos de Medicamentos Biocomparables" D2/1074/030412 SSA/26141 publicado en el portal de la Cofemer el pasado 29 de mayo del 2012, además de otras propuestas de lineamientos que actualmente se están evaluando, incluyendo la Norma Emergente de Biotecnológicos (NEB), consideramos que el adolecen de defectos importantes.

La mayoría de nuestros comentarios enviados el pasado 12 de Abril del 2012, no han sido tomados en cuenta. Encontramos con preocupación la reintroducción de varios aspectos que reiteradamente hemos traído a la atención tanto de la Comisión que usted preside como de otras instancias del Poder Ejecutivo. Acompañamos nuestras recomendaciones de cambios al documento SSA/26141, y reiteramos la mayoría de nuestros comentarios y agregamos otros que han aparecido a raíz de las últimas versiones:

1. Los integrantes del Comité de Ética deben ser totalmente independientes. Creemos que un proceso de registro ante la Comisión para la Protección contra los Riesgos Sanitarios les reduce la independencia que requieren para decidir objetivamente. Borrar punto 8.5.2.6 y corregir 8.5.3.1.6.1.
2. A nivel global la regla es que las empresas farmacéuticas tienen libertad de decidir si realizan los estudios necesarios a través de su propio personal, o si prefiere hacerlo a vía la contratación de Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias. Evidentemente, estamos de acuerdo en que los datos sean validados por terceros, pero eso es diferente a que sean terceros quienes tengan que hacer los estudios. Este error se repite sistemáticamente en la NEB y se debe corregir.
3. No se puede definir como "no innovador" a un medicamento "biocomparable". La Ley lo dice claramente. Se deben eliminar las referencias derogativas al "no innovador" y cambiarlas por "biocomparable". Comprendemos que este comentario parezca meramente semántico, pero es importante que los biocomparables no tengan que brincar un obstáculo adicional en la mente del consumidor, a saber, su posicionamiento como medicamentos de segunda. Esto se repite en múltiples ocasiones en NEB, y se debe corregir.
4. En toda la regulación se debe dejar claro que el Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Biotecnológicos sólo emiten "opiniones", tal y como lo define la Ley, y que no emiten resoluciones generadoras de derechos u obligaciones para los particulares. Esto se repite en múltiples ocasiones en NEB, y se debe corregir.

5. Los Lineamientos insisten en que los estudios se hagan con población mexicana en todos los casos. Esto es contrario al texto legal, que atribuye esa determinación a la autoridad, caso por caso. La exigencia de que todos los estudios clínicos se hagan con mexicanos no tiene ninguna justificación científica, salvo, quizás, en algunos casos. Toca a la autoridad determinar cuáles sean esos casos. Además, se ignora por completo la opinión de la Comisión Federal de Competencia, enviada a la COFEMER el 9 de febrero del 2011 (Oficio PRES-10-096-2011-020) respecto al mismo tema. Se deben tener Lineamientos de tal forma que "se prefiere", pero no se obliga, a que los estudios clínicos incluyan población mexicana. Este comentario sí se tomó en cuenta, pero se debe borrar la última frase "perdida" del punto 6.4.4.1.

6. Parece que no consideran la posibilidad de extrapolar los resultados de una indicación terapéutica, hacia otra, como lo dice el Reglamento. Es importante que esto sí se incorpore en los Lineamientos. Esto puede acelerar el ingreso de biocomparables al mercado, en beneficio de la población. Se debe de reiterar en varias ocasiones en el texto de la NEB.

7. En los Lineamientos no se hace referencia a que mientras más caracterizado éste el medicamento biocomparable y mejor demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá, como lo dice el Reglamento. Se debe de reiterar en varias ocasiones en el texto de la NEB, y parece sólo considerarlo en estudios preclínicos, en punto 8.4.2.3. Se debe claramente referir a estudios clínicos y preclínicos en el punto 8.4.2.3, y quizás agregar el 6.4.2.3 con el mismo texto.

8. Los Lineamientos también omiten mencionar que para solicitar requisitos la Autoridad tomará en cuenta los avances de la ciencia, lo cual sí se menciona en el Reglamento. Debería reiterarse dentro de los textos para evitar la repetición de pruebas y estudios innecesarios, que inclusive podrían ir en contra de la ética. Se debe de reiterar en varias ocasiones en el texto de la NEB.

Además aparecen otros "errores" en los últimas versiones de la NEB:

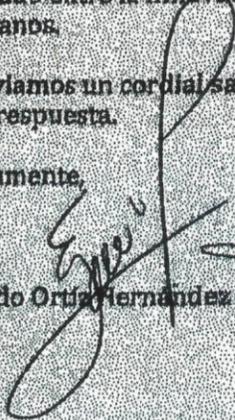
9. El hecho que sólo "excepcionalmente" se acepten estudios y pruebas fuera de México (punto 8.1.2) no tiene sentido, pues implicaría la repetición innecesaria, costosa y muchas veces contra la ética de estudios y pruebas. Además va en contra de los últimos pronunciamientos de la European Generics Association (EGA) y varias organizaciones que opinan que los desarrollos de biocomparables son desarrollos globales, es decir, lo que sirve para México debería servir para el resto del mundo, y viceversa. Sugerimos visitar:

<http://www.egagenerics.com/pr-2012-04-19.htm> "EGA PRESIDENT CALLS FOR GLOBAL DEVELOPMENT OF BIOSIMILARS TO ACHIEVE THEIR POTENTIAL"

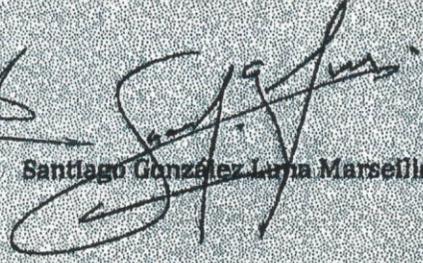
Le suplicamos que al evaluar los Lineamientos, tome en cuenta estos comentarios, cuya meta final es fomentar la competencia en México, manteniendo un balance adecuado entre la innovación y el derecho a la salud que la Constitución otorga a los mexicanos.

Le enviamos un cordial saludo, nos ponemos a sus órdenes y quedamos en espera de su respuesta.

Atentamente,


Eduardo Ortiz Hernández


Pedro Morfin Heras


Santiago González Lina Marselle

Ccp:

Lic. Mikel Andoni Arriola Pedroza, Comisionado Cofepris
Dr. Federico Alberto Arguelles Tello, Comisionado de Autorización Sanitaria
Lic. Eduardo Pérez Motta, Comisión Federal de Competencia
Lic. Bruno Ferrari García de Alba, Secretario de Economía
Lic. Jose Manuel Torre, Subsecretario de Competitividad de Economía
Lic. Salomon Chertorivski Woldenberg, Secretario de Salud
Lic. Julio César Rocha López, Coordinador de Cofemer

BO01202142
JCRL - DMV



12 de Abril del 2012

Lic. Alfonso Carballo Pérez
Comisionado de Cofemer
Presente

Estimado Lic. Carballo:

Después de analizar el documento Lineamientos de Medicamentos Biocomparables 02/1074/030412 publicado en el portal de la Cofemer el pasado 4 de Abril del 2011, además de otras propuestas de lineamientos que se están evaluando en éste momento, le enviamos los siguientes comentarios.

Encontramos con preocupación varios aspectos que preocupan y que reiteradamente se han presentado tanto a la Cofemer como a otras instancias del Poder Ejecutivo y sin embargo, cuando parece que se resuelven aspectos importantes, basados en el espíritu de la Ley, se vuelvan a introducir de alguna forma en la regulación, como que si se buscara la oportunidad de agregar ciertas medidas "a como dé lugar", sin considerar los lineamientos de la Ley, ni las opiniones previas calificadas.

Como usted recordará junto con los ciudadanos Santiago González Luna Marseille y Pedro Morffn Heras, hemos estado activamente participando como ciudadanos en la Legislación, Reglamentación y otras medidas respecto a los Medicamentos Biotecnológicos.

Nuestros comentarios son congruentes con la carta que les enviamos a la Cofemer el pasado 3 de Septiembre del 2010, respecto al Reglamento de Biotecnológicos:

1. Los Comité de Ética deben ser totalmente independientes. Creemos que un proceso de registro ante la Cofepris les quita la independencia que requieren para operar éticamente.
2. Debe ser facultad de cualquier empresa farmacéutica decidir si realiza las los estudios necesarios a través de su propio personal, o si prefiere hacerlo a vía la contratación de Terceros Autorizados.
3. Salvo en la definición del biocomparable en las definiciones, no se puede definir como "no innovador" como lo dice la Ley, a un medicamento que la Ley ha definido como "biocomparable". Por lo que se deben eliminar todas las referencias derogativas "no innovador" y cambiarlas a "biocomparable".
4. En toda la regulación se debe dejar claro que el Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Biotecnológicos sólo emiten "opiniones", tal y como lo define la Ley.
5. Insisten en que los estudios se hagan con población mexicana en todos los casos. Recomendamos que pueda quedar como una preferencia de la Autoridad, sin embargo no tiene ninguna justificación científica, salvo, quizás, en algunos casos que

Página 1 de 2

podría haber sus excepciones. Además, se ignora por completo la opinión de la Cofeco, enviada a la Cofemer el 9 de febrero del 2011 Oficio PRES-10-096-2011-020, respecto al mismo tema. Se deben tener lineamientos de tal forma que "se prefiere", pero no se obliga, a que los estudios clínicos incluyan población mexicana.

6. Parece que no consideran la posibilidad de extrapolar los resultados de una indicación terapéutica, hacia otra, como lo dice el Reglamento. Es importante que sí lo incorpore en los lineamientos que están en revisión de ustedes y la Cofepris.

7. No hace referencia a que mientras más caracterizado esté el medicamento biocomparable y mejor demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá, como lo dice el Reglamento.

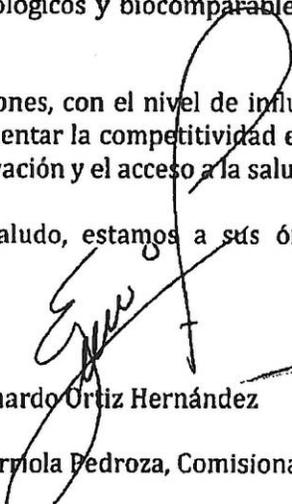
8. No se hace mención en que para solicitar requisitos la Autoridad tomará los avances de la ciencia, como lo menciona el Reglamento. Debería reiterarse dentro de los textos para evitar la repetición de pruebas y estudios innecesarios, que inclusive podrían ir en contra de la ética.

En éste comunicado resumimos las preocupaciones que tanto el C. Santiago González Luna Marseille, el C. Pedro Morfín Heras y su servidor, C. Eduardo Ortiz Hernández tenemos respecto a temas que se están regulando respecto a los medicamentos biotecnológicos y biocomparables, y que se han estado discutiendo recientemente.

Agradecemos sus gestiones, con el nivel de influencia y responsabilidad que usted tiene, en relación a fomentar la competitividad en México, manteniendo un balance adecuado entre la innovación y el acceso a la salud a los mexicanos.

Le envío un cordial saludo, estamos a sus órdenes y quedo en espera de su respuesta.

Atentamente,


C. Eduardo Ortiz Hernández


C. Pedro Morfín Heras

CCP Lic. Mikel Andoni Arriola Pedroza, Comisionado Cofepris

CCP Lic. Eduardo Pérez Moita, Comisión Federal de Competencia

CCP Lic. Bruno Ferrari García de Alba, Secretario de Economía

CCP Lic. José Manuel Torre, Subsecretario de Competitividad de Economía

CCP Lic. Salomón Chertorivski Woldenberg, Secretario de Salud

CCP Lic. Julio César Rocha López, Coordinador de Cofemer

CCP C. Santiago González Luna Marseille

COFEMER - Reglamento de Biotecnológicos LGS Art 222 Bis

Pedro Morfin [pmorfin@hotmail.com]

Enviado el: viernes, 03 de septiembre de 2010 06:33 p.m.

Para: Cofemer Cofemer

CC: jcordoba@salud.gob.mx; toscano@cofepris.gob.mx; Bruno Ferrari Garcia de Alba; ernesto.saro@pan.senado.gob.mx; miguel.osuna@congreso.gob.mx; sgl@bglgs.mx; Alfonso Carballo Pérez; Eduardo Ortiz [gpozit@gmail.com]
Datos adjuntos: Comentarios a Reglamento B~1.pdf (198 KB) ; Propuesta modificacion Reg~1.pdf (569 KB)

0001003981

De: Eortiz <gpozit@gmail.com>

Fecha: 3 de septiembre de 2010 16:40:22 MDT

Para: acarballo@cofemer.gob.mx

Asunto:

jcordoba@salud.gob.mx.toscano@cofepris.gob.mx.bruno.ferrari@economia.gob.mx.ernesto.saro@pan.senado.gob.mx.miguel.osuna@congreso.gob.mx.sgl@bglgs.mx.pmorfin@hotmail

Estimado Lic Julio Cesar Rocha Lopez

Por medio de la presente anexamos dos archivos en los cuales se explica nuestro interes y apreciaciones respecto al Reglamento de Biotecnologicos LGS Art 222 Bis.

En el 1er. archivo encontrará nuestras participaciones en la análisis, discusión y votación del Art 222bis de la LGS. (Comentarios a Reglamento Biotecnologicos)

En el 2do archivo encontrará nuestras propuestas de modificacion al Reglamento que se analiza y que reflejan el espíritu de la norma que fue aprobada en el Congreso de la Union. (Propuestas a Reglamento Biotecnologicos)

Esperando que sean tomados en cuenta para el beneficio de los mexicanos quedamos a sus ordenes para sus comentarios.

C. Eduardo Ortiz Hernandez - Diputado Fed LX Legislatura - gpozit@gmail.com

C. Santiago Gonzalez Luna Marseille - sgl@bglgs.com.mx

C. Pedro Morfin Heras - pmorfin@hotmail.com



17

3 de Septiembre de 2010

Lic. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial de COFEMER
Cofemer@cofemer.gob.mx
Boulevard Adolfo López Mateos 3025 Piso 8
Colonia San Jerónimo, Aculco
CP 10400, México, DF
55 5629 9500 ext 22607

Estimado Lic. Rocha:

En relación con la manifestación de impacto regulatorio (MIR) enviada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS el día 21 de julio del 2010, relativa al Reglamento del Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud (el "Reglamento"), en materia de medicamentos biotecnológicos, nos permitimos hacer de su conocimiento los siguientes comentarios, para que sean tomados en cuenta por esa autoridad al momento de evaluar dicha MIR.

El Lic. Ortiz Hernández, participó en la LX Legislatura de la Honorable Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, representando el Distrito Quinto electoral de la ciudad de Culiacán, Sinaloa. Durante su gestión tuvo oportunidad de involucrarse activamente en las discusiones relativas al citado Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud. Fue integrante activo de la Comisión de Economía y del Comité de Competitividad. Aun después de la terminación de su mandato, ha seguido pugnando por que la Iniciativa de Reforma de dicha Ley, que él no aprobó en su forma original, fuera modificada en beneficio la salud y el bolsillo de los mexicanos. Después de muchas reuniones y discusiones, el Senado modificó la iniciativa presentada por la Cámara de Diputados, para llegar al texto actualmente vigente.

Cuatro puntos fundamentales lograron quedar plasmados en esa ley que, como lo reconoció el Senador Ernesto Saro, fue fruto de un proceso legislativo muy abierto, en que se tuvo oportunidad de discutirlo con todas las partes:

1. El uso de la Denominación Común Internacional como método de identificación de los medicamentos biotecnológicos.
2. La importancia de que en el Cuadro Básico se cree libre competencia entre los medicamentos innovadores y biocomparables a través de la sustitución de los mismos.
3. Se pedirán sólo los estudios (clínicos o no clínicos) que sean necesarios.
4. El Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos se le tomará en cuenta por la COFEPRIS como una opinión, pero la última decisión siempre recaerá en ésta última.

Sin embargo, el Reglamento sometido a esa H. Comisión Federal de Mejora Regulatoria neutraliza muchos de los beneficios que con tanto esfuerzo se lograron. Beneficios que quizás no son evidentes, porque la ley no entró al detalle en la regulación, pero que fueron discutidos y valorados por el Congreso, quien confió en que el Ejecutivo los desarrollaría a través del Reglamento. Para nuestra sorpresa, no se da tal desarrollo, sino que por el contrario, se violenta claramente la intención de la norma legislativa, y a través del Reglamento se introducen elementos que expresamente fueron rechazados por el Poder Legislativo y se omiten otros que expresamente fueron mencionados por dicho Poder.

En la ley se eliminó el requisito de que para otras indicaciones de un biocomparable, se deban hacer estudios. En la iniciativa inicial obligaba a hacerlo en todas las indicaciones, pero en la norma publicada eso se eliminó. En cambio, ahora en el Reglamento parece exigir nuevamente la realización indiscriminada de tales estudios.

Al discutir la ley se insistió mucho en que debe haber una cláusula Bolar que permita desarrollar los medicamentos biocomparables en su debido tiempo, y que ingresen al mercado tan pronto como sea posible, sin violentar las patentes de los medicamentos de referencia.

Se discutió y concluyó que el vínculo del registro sanitario con los derechos de propiedad industrial no es objeto de esta Ley.

Se insistió en que se deben tomar en cuenta los avances de la ciencia para adecuar la Ley a la realidad, y que por lo tanto debe dejarse espacio a la autoridad sanitaria para hacer esas adecuaciones y que las mismas no requieran de actos legislativos que siempre irán a la zaga de los avances tecnológicos.

El Reglamento obliga a que si un biotecnológico innovador se fabrica en México, tenga forzosamente que realizar los estudios clínicos con México. Esto no es conveniente desde el punto de vista de la competitividad, ya que pudiera darse el caso que un desarrollo mundial de un innovador quisiera fabricarse en México, y no se podría a menos que los estudios clínicos se hubieran hecho en México. Además, no tiene sustento científico alguno. La población de México no es peculiar al grado tal que los estudios hechos en otros congéneres no puedan ser considerados válidos para los mexicanos.

En el Reglamento de Insumos para de la Salud (RIS) actual se define claramente la forma en que se debe prescribir y administrar un producto. Se le invita a los doctores a que prescriban por la Denominación Común, y si el doctor lo desea, en el mercado privado, incluya la Denominación Distintiva. A nivel del Cuadro Básico es obligatorio que se prescriba por la Denominación Común. Es importante preservar todas estas disposiciones.

En el ámbito de la vinculación entre patentes y registros sanitarios, la norma vigente claramente establece que tal vinculación no puede hacerse entre patentes de procesos y

productos, sino sólo entre patentes de ingredientes activos y productos. El 90% de las patentes en materia de biotecnológicos son patentes de proceso, no elegibles para esa vinculación.

Los desarrollos de productos biocomparables no son sencillos y requieren mucha inversión. Algunos documentos se refieren a que éstos desarrollos son globales, más que específicos para un país. De la misma forma, los biocomparables, por ser desarrollados años después de los innovadores, con el avance de la ciencia y conocimiento, pueden mejorar muchos aspectos de innovador, lo que en algunas literaturas llaman como "Bio-better", un biocomparable que en algunos aspectos se puede considerar mejor, quizás porque tenga un mejor perfil de estabilidad o de pureza.

Por lo anteriormente expuesto consideramos que la propuesta de Reglamento para el Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud no respeta el espíritu del Legislativo y por ende debe corregirse.

Al Lic. Ortiz Hernández le tocó, en la historia, el ser el elemento legislativo, a través de la Cámara de Diputados, que entendió que la iniciativa original no era la mejor para México, lo cual quedó evidenciado por el hecho de que fue el único diputado que no votó a favor de la iniciativa original de reforma al tantas veces mencionado artículo 222 bis de la Ley General de Salud, y que propugnó por mejorar esa norma.

Es frustrante encontrar que muchos de los elementos antes discutidos y desechados por el Legislativo, están volviendo a introducirse en el Reglamento. El Reglamento presentado por el Ejecutivo no desarrolla la norma aprobada por el Congreso, sino que la escamotea vergonzosamente.

Se acompaña a este escrito una propuesta de cambios al texto del Reglamento propuesto por el Ejecutivo, que refleja el espíritu de la norma que fue aprobada por el Congreso, y que se suplica que sea tomado en cuenta por esa H. Comisión.

Atentamente:

C. Eduardo Ortiz Hernández,
C. Santiago Gonzalez Luna Marseille
C. Pedro Morfin Heras

c.c.p. Lic. Alfonso Carballo Pérez, acarballo@cofemer.gob.mx
c.c.p. Dr. José Ángel Cordova Villalobos, jcordoba@salud.gob.mx
c.c.p. Lic. Miguel Ángel Toscano Velazco, toscanc@cofepris.gob.mx
c.c.p. Lic. Bruno Ferrari García de Alba, bruno.ferrari@economia.gob.mx
c.c.p. Sen. Ernesto Saro Boardman, Ernesto.saro@pan.senado.gob.mx
c.c.p. Dip. Miguel Antonio Osuna Millán, miguel.osuna@congreso.gob.mx

22 de Agosto del 2013

Maestro Virgilio Andrade Martínez
Titular
Comisión Federal de Mejora Regulatoria ("COFEMER")

Asunto: Se emite opinión ciudadana

Estimado Maestro Andrade:

Hacemos referencia al "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PRO-NOM-177-SSA1-2013" (Norma). Después de analizar los documentos publicados en el portal de la Cofemer respecto este mismo tema, consideramos que adolecen de defectos importantes, por los cuales acompañamos nuestras recomendaciones¹:

1. Establecer los criterios que permitan prescribir, substituir e intercambiar los medicamentos biotecnológicos biocomparables (M.B.B) mediante su Denominación Común Internacional, como lo marca la Ley (LGS 222 Bis). También, es recomendable limitarse a los 5 años de protección de datos que existen en el compromiso del TLC con EEUU y Canadá. Estas posiciones son necesarias para que exista la posibilidad de tener medicamentos para los mexicanos más necesitados, creando libre competencia.
2. Recalcar la posibilidad de extrapolar los resultados de un estudio clínico de una indicación terapéutica hacia otra, como lo dice el Reglamento (RIS 177 Bis 2 segundo párrafo). Es importante que se incorporen en los textos de la Norma. Esto puede acelerar el ingreso de M.B.B. al mercado, en beneficio de la población.
3. No mencionan que para solicitar requisitos la Autoridad tomará en cuenta los avances de la ciencia, lo cual sí se menciona en el Reglamento (RIS 177 Bis 4 V c cuarto párrafo y 81 V). En la Norma sólo se menciona en el numeral 11.10.1.1.2 para los métodos analíticos para la cuantificación de muestras biológicas. Debería reiterarse dentro de los textos generales de la Norma (numeral 11.1), para evitar la repetición de pruebas y estudios innecesarios, que inclusive podrían ir en contra de la ética.
4. Los textos de la Norma deben mencionar, en los casos que aplique, que en los estudios clínicos requeridos, se debe de mostrar que el genotipo de la raza mexicana está representado estadísticamente en la muestra. Además, agregar en el texto que "se prefiere", pero no se obliga, a que los estudios clínicos se realicen en México y/o de incluir población mexicana.
5. Los documentos insisten en que los estudios se hagan con población mexicana y en territorio mexicano en todos los casos (numerales 2.1, 2.2, 6.1.2, y 11.1.1), situación que no tiene sentido, pues implicaría la repetición

¹ Nuestros comentarios han sido enviados a la Cofemer en el paso de los años. Los últimos fueron recibido por COFEMER el pasado 1 de junio del 2012.

innecesaria, costosa y muchas veces contra la ética de estudios y pruebas. Esto es contrario al texto legal, que atribuye esa determinación a la Autoridad, caso por caso (RIS 177 Bis 4 V c quinto párrafo). La exigencia de que todos los estudios clínicos se hagan con mexicanos no tiene ninguna justificación científica, salvo, quizás, en algunos casos. Toca a la Autoridad determinar cuáles sean esos casos.

6. Celebramos que la Comisión Federal de Competencia haya enviado el Oficio UPVAI-10-092-2013-066 el pasado 13 de agosto del 2013 en concluye que no puede haber competencia por excepción y dice "El anteproyecto introduce barreras a la entrada para el mercado mexicano de medicamentos genéricos y biocomparables, en perjuicio del consumidor mexicano".

Por segunda ocasión, la Norma ignora por completo la opinión de la Comisión Federal de Competencia, enviada a la COFEMER el 9 de febrero del 2011 (Oficio PRES-10-096-2011-020) respecto al mismo tema.

Finalmente, va en contra de la opinión de la "European Generics Association" (EGA) y varias organizaciones que opinan que los desarrollos de M.B.B. son desarrollos globales, es decir, lo que sirve para México debería servir para el resto del mundo, y viceversa.

Sugerimos visitar:

"EGA PRESIDENT CALLS FOR GLOBAL DEVELOPMENT OF BIOSIMILARS TO ACHIEVE THEIR POTENTIAL, en

[http://www.egagenerics.com/index.php/press-room/press-](http://www.egagenerics.com/index.php/press-room/press-releases/2012/26-ega-president-calls-for-global-development-of-biosimilars-to-achieve-their-potential)

[releases/2012/26-ega-president-calls-for-global-development-of-biosimilars-to-achieve-their-potential](http://www.egagenerics.com/index.php/press-room/press-releases/2012/26-ega-president-calls-for-global-development-of-biosimilars-to-achieve-their-potential)

7. La exigencia de que los estudios tengan que hacerse en México reduce la competitividad de México en el mundo. El numeral 11.8.3.2 del proyecto de NOM abre la posibilidad sólo a que las pruebas preclínicas se acepten en el extranjero. Sin embargo, el numeral 11.1.1 exige que las todas pruebas preclínicas, clínicas y analíticas se deban hacer en México (y por excepción, previo trámite, en el extranjero).
8. A nivel global, la regla es que las empresas farmacéuticas tienen libertad de decidir si realizan los estudios necesarios a través de su propio personal, o si prefiere hacerlo a vía la contratación de Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias. Evidentemente, estamos de acuerdo en que los datos sean validados por terceros, pero eso es diferente a que sean terceros quienes tengan que hacer los estudios en todos los casos.

Le suplicamos que al evaluar el Proyecto de Norma 177, tome en cuenta estos comentarios, cuya meta final es fomentar la competencia en México, manteniendo un balance adecuado entre la innovación y el derecho a la salud que la Constitución otorga a los mexicanos.

Le enviamos un cordial saludo, nos ponemos a sus órdenes y quedamos en espera de su respuesta.

Atentamente

Eduardo Quiñones Hernández

Pedro Morfin Heras

Santiago González Luna Marseille

22

CC Lic. Mikel Andoni Arriola Pedroza, Comisionado Cofepris

Dr. Federico Alberto Arguelles Tello, Comisionado de Autorización Sanitaria

Lic. Eduardo Pérez Motta, Comisión Federal de Competencia

Lic. Ildelfonso Guajardo Villareal, Secretario de Economía

Dra. Mercedes Juan López, Secretario de Salud

Lic. Julio César Rocha López, Coordinador de Cofemer

Referencias a comunicaciones anteriores de nuestra parte:

Expediente Carta Cofemer recibida el 1 de Junio del 2012

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1074/030412

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001202722.pdf

Expediente Carta Cofemer 12 de Abril del 2012

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1074/030412

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001202142.pdf

Expediente Carta Cofemer 3 de Septiembre del 2010

http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001003981.pdf

