



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/2245

Acuse



Asunto: Se emite un Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.**

México, D.F., a 10 de julio de 2015

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-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos**, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 30 de junio de 2015.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de las materias primas que intervienen en la elaboración de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Además, el artículo 222, segundo párrafo, de esa misma Ley indica que con el fin de que esa Secretaría otorgue "el registro sanitario a cualquier medicamento, verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción, así como la certificación de sus principios activos".

Por otra parte, derivado de lo señalado por dicha Dependencia en el apartado correspondiente de la MIR recibida el 30 de junio de 2013, le informo que el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado **IV. Impacto de la Regulación** del presente escrito.

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



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

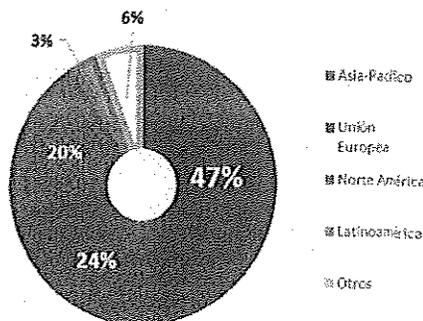
DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales y descripción del proceso de mejora regulatoria

El sector farmacéutico se orienta a investigar, desarrollar, producir y comercializar productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención y/o el tratamiento de enfermedades; éste se conforma de los siguientes productos: fármacos, vacunas y anti sueros, vitaminas, preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros; a su vez, estos se pueden clasificar por su origen, su prescripción médica o su derecho de explotación. Los fármacos según su origen se dividen en sintéticos, biofármacos, biológicos y biotecnológicos. Al mismo tiempo, los fármacos según su prescripción médica pueden ser controlados o de libre prescripción. Con respecto a su derecho de explotación, los fármacos pueden ser patentes y genéricos. Por último, el derecho de explotación categoriza a los fármacos en genéricos y patentes.

Algunos factores como el crecimiento de la clase media, el envejecimiento de la población y el aumento del gasto gubernamental en el sector de la salud han aumentado la demanda por productos farmacéuticos. Lo anterior ha generado que esta industria muestre una tendencia creciente en términos de producción, tan sólo en 2012 ésta fue de 1.019 mdd. a nivel global. Un estudio realizado por la Unidad de Inteligencia de Negocios, de la Secretaría de Economía (SE), pronosticó que para 2020 esta industria crecería a una *tasa media de crecimiento anual*² de 10.4% y que el valor de su producción alcanzaría un valor de 2,168 mdd³. La región con mayor participación en la producción de fármacos es Asia-Pacífico, con 47% de la producción anual, seguido por la Unión Europea que produce 24% del total mundial y Norte América que contribuyó con 20% de la producción global. En particular, con una aportación de 3%, América Latina fue la región con menor participación en la producción de la industria en comento⁴ (Gráfica 1).

Gráfica 1. Participación Regional en la Producción Mundial de Fármacos



Fuente: Unidad de Inteligencia de Negocios, Secretaría de Economía. *Industria Farmacéutica* (Ciudad de México, 2013)

² El término se refiere al aumento en la producción de una industria en un periodo de un año.

³ Unidad de Inteligencia de Negocios, Secretaría de Economía. *Industria Farmacéutica* (Ciudad de México, 2013)

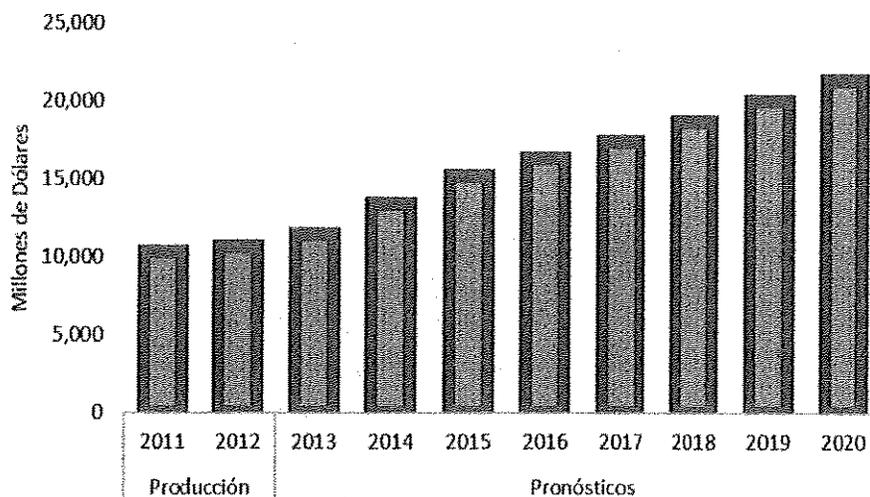
⁴ *Ibid*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Los principales mercados del sector farmacéutico en América Latina se encuentran en México y Brasil. En particular, la industria mexicana farmacéutica representa 1.2% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y 7.2% del PIB manufacturero⁵. En 2012, la producción de fármacos mexicanos fue de 10,757 mdd. y se espera que ésta alcance un valor de 21,475 mdd. para 2020 con una tasa media de crecimiento anual de 9% (Gráfica 2).

Gráfica 2. Prospectiva de producción de la industria farmacéutica mexicana



Fuente: Unidad de Inteligencia de Negocios, Secretaría de Economía. *Industria Farmacéutica* (Ciudad de México, 2013)

De acuerdo con la SE, "México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad". Asimismo, esa Dependencia señaló que, en la actualidad, "se ha incluido en la regulación la necesidad de realizar pruebas científicas que demuestren la efectividad y sustenten la evidencia descrita de los fármacos". Sin embargo, el marco regulatorio aún tiene áreas de oportunidad. Al respecto, la LGS establece en su artículo 195, primer párrafo, que esa Secretaría emitirá las NOMs a que deberán sujetarse al proceso y las especificaciones de los productos bajo control sanitario a que se refiere el Título Décimo Segundo de dicha Ley⁶. En este mismo sentido, el artículo 222, segundo párrafo, de esa misma Ley indica que con el fin de que esa Secretaría otorgue "el registro sanitario a cualquier medicamento, verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción, así como la certificación de sus principios activos".

Por consiguiente, la SSA publicó el 25 de junio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos*, a través de la cual esa Dependencia estableció los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos

⁵ Unidad de Inteligencia de Negocios, Secretaría de Economía. *Industria Farmacéutica* (Ciudad de México, 2013)

⁶ Dentro del cual están contemplados los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, a la par, de materias primas que intervengan en su elaboración.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.

Asimismo, esta Comisión observa que esa Secretaría consideró pertinente la actualización de la NOM vigente, a fin de homologar la regulación sanitaria mexicana en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) con los estándares previstos en la *Pharmaceutical Inspection Convention* y en el *Inspection Co-operation Scheme* (referidos conjuntamente como PIC/S).

En este sentido, cabe hacer notar que la SSA anticipó la modificación de la Norma en comento con el fin de homologar su contenido a los PIC/S. Específicamente, se advierte que la modificación se encuentra contemplada en el Programa Nacional de Normalización 20157, con base en el objetivo, la justificación y el marco legal que se detalla a continuación:

Objetivo: *Revisar los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.*

Justificación: *Actualización y armonización de la norma mexicana con las mejores prácticas internacionales, en la reciente auditoría del proceso de reconocimiento de OMS se detectaron brechas entre las guías de la OMS y la NOM mexicana, las cuales se deberán sujetar a un proceso de revisión y su posible inclusión mediante un proceso de modificación de la NOM-164-SSA1-2013. También se han detectado brechas entre la NOM mexicana y las guías PIC's derivado de la solicitud formal de COFEPRIS a formar parte de PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME sometido formalmente el 7 de mayo de 2013 para pre-accession application for PIC/S membership.*

Fundamento Legal: *Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 8, 9, 10, 11, 15, fracción V, 18, 100, 109, 110 y 112, del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII; 41, 43, 47, 51 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, letra b y l, y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".*

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

Bajo esta perspectiva, esta Comisión considera adecuado que la autoridad sanitaria promueva la actualización del marco normativo nacional en materia de BPF de fármacos, tomando como principal referencia a los esquemas de los expertos internacionales; lo anterior, a fin de facilitar el cumplimiento de la regulación vigente y fomentar el intercambio científico y comercial del sector farmacéutico en el ámbito internacional, buscando el desarrollo económico del ramo en el país y el incremento del bienestar social.

⁷ Publicado en el DOF el 24 de abril de 2015. (Liga electrónica en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5390099&fecha=24/04/2015)

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo con la información contenida en la MIR recibida el día 30 de junio de 2015, se observó que el anteproyecto en trato actualiza la NOM vigente en virtud de homologar la regulación nacional respecto a los lineamientos previstos en los PIC/S. Específicamente, la SSA manifestó que "la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), solicitó formar parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en los términos que contiene el documento PIC/S 1/95 y de aplicar las provisiones contenidas en ese programa"; de esta forma, ese órgano desconcentrado de la SSA podría ser incorporado en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en materia de BPF de medicamentos para uso humano.

Asimismo, esa Dependencia identificó que la NOM-059-SSA1-2013 y la NOM-164-SSA1-2013 atienden a usuarios en común; en este sentido, con la introducción del anteproyecto en cuestión "se busca homologar ambas normativas con el objetivo de evitar confusión en los usuarios y, a su vez, unificar criterios de cumplimiento en las Buenas Prácticas de Fabricación". Además, la SSA declaró que la NOM que se pretende actualizar fue revisada en 2013 con el objetivo de armonizarla con la guía ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients; sin embargo, se han detectado algunas especificaciones de la guía ICH que no fueron claramente plasmadas en la NOM-164-SSA1-2013, por lo que resulta necesario incorporarlas. Finalmente, en la NOM se detectaron numerales en los que se podía mejorar la redacción para hacer más clara y precisa su interpretación.

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

Asimismo, se advierte que a través de la emisión de la propuesta regulatoria la autoridad pretende dar mayor claridad y certeza al usuario por medio de las siguientes acciones:

- Generar un nuevo requerimiento para que los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos cuenten con un sistema de inyección y extracción de aire.
- Modificar el Apéndice normativo A, en el que se clasifican las áreas, de manera que los lugares en donde se lleven a cabo los procesos finales se clasifiquen como ISO-8, lo cual implica que deberán de contar con filtros de mayor eficiencia y adecuación en la reingeniería de detalle, además de cumplir con los parámetros de control correspondientes.
- Cambiar la redacción para que facilite a los usuarios la comprensión del documento y evite la ambigüedad.
- Detallar los requisitos para productos específicos que ya estaban considerados de manera general, como es el caso de fármacos inmunosupresores.
- Desglosar temas sobre la revisión anual de producto, expediente maestro del sitio de fabricación, sistema de gestión de calidad y validación de sistemas computacionales.



- Modificar la estructura y reacomodar algunos numerales.
- Armonizar la terminología con otras guías y normas internacionales.
- Brindar alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como la reducción de análisis, alternativas en muestreo de insumos, entre otros

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

III. Alternativas de la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR del anteproyecto recibida el 30 de junio del presente año, la SSA considera que la presente propuesta es la mejor alternativa incluso aunque *"haya disposiciones de mayor jerarquía jurídica como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en la que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos; sin embargo estos son muy generales e incluso remiten a normas específicas, por tanto es necesario la modificación de la norma existente específica para las Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos"*.

Sin perjuicio a lo anterior, esta Comisión considera importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector salud. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente. En ese orden de ideas, para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, como son la de no emitir regulación alguna, la implementación de esquemas de autorregulación o de incentivos económicos. Por tal motivo, esta Comisión recomienda a la SSA que, en la elaboración de futuras regulaciones, se consideren todas las alternativas posibles, de forma que se analicen los costos y beneficios de su implementación, a fin de evidenciar que el anteproyecto representa la opción que genera la mejor relación beneficio-costos y el máximo beneficio para la sociedad.

IV. Impacto de la regulación

1. Disposiciones y/o obligaciones

En lo referente al presente apartado, conforme a la información presentada por esa Secretaría en la MIR del 30 de junio, se advierte que tras la implementación del anteproyecto los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos deberán dar cumplimiento a las obligaciones que a continuación se enlistan:

1. **Numeral 8.2.4.1.1:** En el que se establece un nuevo requerimiento para que los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos cuenten con un sistema de inyección y extracción de aire.



Al respecto, esa Dependencia manifestó que, en la actualidad, *"en los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos se emplean diversos reactivos y sustancias químicas que pueden ser tóxicas o que desprenden vapores los cuales pueden afectar la salud o integridad de los analistas"*; asimismo, señaló que *"en ocasiones las consecuencias de esta exposición no se manifiestan de manera inmediata, sino a largo plazo"*. Bajo este contexto, esa Dependencia cree que es necesario que *"dichas áreas cuenten con un sistema de inyección y extracción de aire, además de garantizar un ambiente de confort para los analistas"*.

2. **Apéndice Normativo A:** Concerniente a la clasificación de áreas, de manera que los lugares en los que se lleven a cabo los procesos finales, se deben clasificar como ISO-8; lo anterior, implica que deberán de contar con filtros de mayor eficiencia y adecuación en la reingeniería de detalle, además de cumplir con los parámetros de control correspondientes.

Respecto a lo anterior, la SSA declaró que, actualmente, *"las áreas donde se llevan a cabo los procesos finales, tales como: mezclado, homogenizado y envasado/llenado de principios activos no estériles, se requiere de un área clasificada como ISO-9"*; sin embargo, esa Dependencia valora que esa clasificación es *"insuficiente y no es concordante con el estándar internacional, esto debido a que en estas etapas el fármaco o principio activo se encuentra expuesto en su estado más puro y requiere de la máxima protección para prevenir contaminación externa y prevenir contaminación cruzada con otros fármacos o principio activos"*.

3. **Capítulo 5:** Relacionado a la fusión de los capítulos 5 y 6 de la disposición anterior en un mismo capítulo denominado Sistema de Gestión de Calidad.

En relación a esta modificación, la Secretaría señaló que esta tiene la finalidad de *"mejorar la comprensión de los requisitos y darle mayor claridad al usuario"*. Además, la nueva reestructuración *"se armoniza en redacción y estructura con la guía de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S PE 009-11 Guide to good manufacturing Practice for medicinal products (part I) del 1 de marzo de 2014. Chapter 1-Quality Management y la International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use, ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients del 10 de noviembre de 2000. Chapter 2-Quality Management and Chapter 6-Documentation and records"*.

4. **Capítulo 6:** Referente a la fusión de los numerales puntos 5.5.3.6, 5.5.3.6.1, 6.1.3.7, 6.9, 6.9.1, 6.9.2 y 9.2 de la norma vigente en un mismo capítulo denominado Gestión de Riesgos de Calidad.

En este sentido, la Dependencia manifestó que esta reestructuración se realiza *"con la finalidad de mejorar la comprensión para la aplicación de los requisitos y además se hace referencia directa al anexo 20 de la Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/Scheme), esta referencia está contemplada en la norma vigente en el punto 17.3. Los beneficios del uso del anexo 20 de la guía PIC/S son el uso metodologías reconocidas internacionalmente para llevar a cabo la gestión de riesgos"*.



5. **Capítulo 7:** Relativo a la especificación de la figura denominada Representante Sanitario.

Al respecto, la SSA expresa que *"la norma vigente, en su numeral 7.1.6, habla del equivalente de responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país, pero no aclara quién es el Responsable Sanitario en México de esas plantas"*; en este sentido, resulta necesario definir a esa figura, por lo que *"el proyecto de modificación especifica que es a través del Representante legal en México quien debe contar con un Responsable Sanitario"*.

6. **Capítulo 8:** Sobre la especificación de los productos que requieren áreas dedicadas y la mejora en términos de redacción.

La Secretaría manifestó la necesidad de mejorar la redacción del Capítulo, a fin de *"hacer más claros los requisitos y dar mayor certeza a los usuarios para el cumplimiento de estos"*. Asimismo, señaló que *"los requisitos en instalaciones y equipo para los productos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, ya están señalados en el punto 8.3.3 de la norma vigente"*; sin embargo, con la modificación de los numerales 8.1.4, 8.1.4.1 y 8.2.4.7 *"se especifica qué tipo de productos requieren áreas dedicadas, lo que elimina la ambigüedad a la que llevaba la redacción actual"*.

7. **Capítulo 9:** Referente a la especificación de los requisitos en términos de calificación y validación.

En relación a esta modificación, la SSA consideró que esta era necesaria a fin de precisar de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario y evitar la ambigüedad.

8. **Capítulo 10:** Referente a la integración de todos los requisitos para fabricación de productos estériles en un solo documento.

Esa Dependencia manifestó la necesidad de dicha integración para armonizarla conforme a la *Serie de informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud, número 961,2011 anexo 6, Buenas prácticas de manufactura establecidas por la OMS para productos farmacéuticos estériles*. Asimismo, declaró que la modificación precisa de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario y evita la ambigüedad.

9. **Capítulo 13:** Relacionado a la fusión de los capítulos 12 y 13 de la disposición anterior en un mismo capítulo denominado Actividades Subcontratadas.

En relación a esta modificación, la Secretaría señaló que esta tiene la finalidad de *"armonizar en redacción y estructura con la guía de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S PE 009-11 Guide to good manufacturing Practice for medicinal products (part I) del 1 de marzo de 2014. Chapter 1-Quality Management y la International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use, ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients del 10 de noviembre de 2000. Chapter 2-Quality Management and Chapter 6-Documentation and records"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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

2. Costos

En lo que concierne al presente apartado, de acuerdo con la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto y derivado de que el objetivo principal de su modificación es "armonizar la regulación sanitaria mexicana en materia de buenas prácticas de fabricación de medicamentos con la regulación internacional", se considera que la industria farmacéutica sujeta al cumplimiento de la regulación en trato podría incurrir en costos por reacondicionamiento, por cambio de filtros y prefiltros, por la actualización del manual de calidad, así como por la capacitación del personal. Es importante señalar que, en la actualidad, la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de la COFEPRIS estimó que en el primer semestre de 2015 existen 47 laboratorios autorizados mediante Licencia Sanitaria para la fabricación de fármacos o principios activos.

Bajo esta perspectiva, dicha Secretaría señaló que la mayoría de los laboratorios autorizados han demostrado contar con algunos de los requisitos que derivan en los costos antes mencionados. En particular, la Dependencia declaro que, a pesar de que la disposición de contar con sistema de inyección y extracción de aire es nueva, la mayoría de los laboratorios autorizados han demostrado contar con dicho sistema; por lo que "para realizar una aproximación del costo, la valuación económica será estimada para un 10% del universo de los laboratorios autorizados, es decir, sobre 5 laboratorios, mismos que deberán de reacondicionar sus instalaciones para cumplir con esta nueva disposición". Asimismo, respecto al costo por cambio de filtro del sistema de inyección y extracción de aire, la COFEPRIS estimó que únicamente 42 laboratorios se verían afectados por este requerimiento. Finalmente, la SSA señaló que el universo completo de laboratorios farmacéuticos incurriría en los costos derivados de la capacitación del personal y de la actualización del manual de calidad. En la siguiente tabla se muestra el desglose de costos:

Tabla 1. Costos de Nuevos Requerimientos

Tipo de Costo	Laboratorios afectados	Costo Unitario (pesos)	Total (pesos)
Costo por reacondicionamiento	5	\$1,000,000	\$5,000,000
Costo por cambio de filtros	42	\$20,000	\$840,000
Costo por cambio de pre-filtros	42	\$12,000	\$504,000
Costo por actualización del manual de calidad.	47	\$3,000	\$141,000
Costo por capacitación del personal	47	\$3,000	\$141,000
Costo Total			\$6,626,000

Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo esta perspectiva, es posible determinar que el costo asociado a la emisión del anteproyecto pudiera ser del orden de **\$6,626,000 de pesos**, a consecuencia de cumplir con los requisitos de reacondicionamiento, cambio de filtros y prefiltros, actualización del manual de calidad, así como de capacitar al personal.

3. Beneficios

En contraparte, se observó que derivado de la emisión de la propuesta regulatoria esa Secretaría estima que será posible observar *"la apertura o una mejor aceptación de productos nacionales a mercados internacional, en especial con los 46 países que integran a la PIC/S"*. De esta forma, *"al contar con esta apertura comercial y dada la tendencia del crecimiento en las exportaciones de la industria afiliada a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)(...), se espera que pasado el primer año de la entrada en vigor del proyecto de norma, pueda haber un incremento de 0.05% de las exportaciones anuales"*. Lo anterior, deriva en los siguientes beneficios:

Tabla 2. Costos de Nuevos Requerimientos

		Estimación de crecimiento	Tipo de Cambio (pesos por dólar)	Beneficios (pesos)
Exportaciones (dólares)	\$ 1,075,000,000.00	\$ 537,500.00	15.8174 ⁸	\$ 8,501,852.50
Tasa Media de Crecimiento Anual	6.5%	0.05%		

Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Bajo este escenario, de acuerdo a la información proporcionada por la SSA, es posible anticipar que los beneficios derivados de la emisión del anteproyecto, pudieran alcanzar un monto de **\$8,501,852.50** de pesos.

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

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

⁸ Referencia: Banco de México, 8 de julio de 2015.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

directrices de BPF y de los Sistemas de Calidad para las inspecciones correspondientes, con lo que se fortalece la certeza de la regulación.

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

En virtud de lo expuesto con antelación, es posible determinar que el presente Acuerdo cumple con los propósitos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A, toda vez que, tras su emisión, se generarán beneficios 1.28 veces superiores a los costos asociados a su cumplimiento.

V. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se recibió el comentario de la CANIFARMA el primero de julio de 2015, el cual se encuentra disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:

<http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/17324>

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

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la LFMN y su Reglamento, así como en el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI, y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; artículo 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y artículo Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/GMC

