

Of. No. COFEME/16/2949

Asunto: Se emite Dictamen total con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.**

Ciudad de México, a 25 de julio de 2016

ACUSE

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 22 de julio de 2016, a través a través del sistema informático de la MIR; lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/2514 del 17 de junio de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 3 de junio del año en curso. Asimismo, no se omite hacer mención de sus versiones anteriores recibidas con fecha 12 y 20 de julio del año en curso.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). En consecuencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

La Farmacovigilancia son un conjunto de actividades que abarcan la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos y proporciona los instrumentos para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que son utilizados por la población que los consume en condiciones reales. Al respecto, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud², entre sus objetivos específicos se encuentran los siguientes:

- i) Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas;
- ii) Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos;
- iii) Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente;

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Documento denominado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas", disponible para su consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Buenas%20pr%C3%A1cticas%20de%20Farmacovigilancia%20para%20las%20Am%C3%A9ricas.pdf>

2

- iv) Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios;
- v) Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo), y
- vi) Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Para llevar a cabo estas actividades, en México se ha dispuesto la aplicación de la *NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia*³ (Norma vigente), con el objeto de establecer los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia. En este sentido, el desarrollo y utilización de los procesos de farmacovigilancia resultan fundamentales para asegurar que cualquier tipo de medicamentos y vacunas se sometan a un proceso que permita determinar en cualquier etapa de su diseño, producción y comercialización que su ingesta por parte de los usuarios resulta segura y no genera secuelas o daños a su salud.

Para poder llevar a cabo lo anterior, en la actualidad el procedimiento regulado por la Norma vigente prevé que a través del Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV) se identifiquen los perfiles de seguridad y que se lleven a cabo acciones que permitan la detección oportuna de problemas potenciales relacionados con el uso de medicamentos en México. Para ello se ha involucrado la participación de diversos agentes, entre los que se encuentran los siguientes:

- a) Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV);
- b) Centros Estatales e Institucionales;
- c) Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, de la Industria Químico Farmacéutica, de los Centros de Investigación Clínica, Terceros Autorizados especializados en Farmacovigilancia, farmacias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos para uso humano;
- d) Profesionales de la salud, y
- e) Pacientes y/o consumidores.

En ese sentido, de acuerdo con la normatividad vigente, los procesos que se llevan a cabo buscan disponer de información obtenida por dichos agentes, para ser analizada por la autoridad sanitaria, lo cual se logra a mediante el uso de las siguientes fuentes:

- i. Estudios clínicos en sus distintas fases, que van desde aquellos relacionados con la primera ocasión que se administra a un ser humano, hasta cuando el estudio se trata de un medicamento de uso regular;
- ii. Reporte periódico de seguridad;
- iii. Estudios clínicos;
- iv. Generación de señales, y
- v. Planes de manejo de riesgos.

Al respecto, de acuerdo con la SSA ha indicado que a través de estas herramientas, los PPFV se persiguen los siguientes grandes objetivos:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013.

- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad), y
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

En ese sentido, mediante la actualización, adecuación y seguimiento de la propuesta regulatoria se pretende sentar las bases de una política nacional en materia de seguridad farmacéutica, que ayude a incrementar la confianza que el público deposita en el uso de los medicamentos. Para ello, se busca que los organismos de reglamentación farmacéutica obtengan competencias que trasciendan la aprobación de nuevos medicamentos para englobar un conjunto más amplio de temas vinculados a la seguridad farmacéutica, entre los que se encuentran:

- Los ensayos clínicos;
- La seguridad de los medicamentos complementarios y tradicionales, las vacunas y los medicamentos biológicos, y
- El establecimiento de canales de comunicación entre todas las partes interesadas que permitan a estas funcionar de manera eficaz y ética, sobre todo en tiempos de crisis.

Para alcanzar tales fines, los programas de farmacovigilancia y los organismos encargados de la regulación farmacéutica deben apoyarse mutuamente. Por un lado, dichos programas tienen que promover que existan vínculos estrechos entre las autoridades y los sujetos obligados para asegurar que exista suficiente información sobre cuestiones relativas a la seguridad farmacéutica, con el objeto de que se tenga una buena coordinación en la aplicación de las medidas regulatorias requeridas y también para se responda adecuadamente a las preocupaciones se presenten. Por otro lado, las autoridades regulatorias deben adecuarse a sus funciones de farmacovigilancia para garantizar en todo momento la seguridad de los productos medicinales.

Por lo anterior, esta COFEMER observa que, a través de la emisión de las medidas propuestas, esa Secretaría ha buscado actualizar sus procesos en relación a lo que se ha venido aplicado con la Norma vigente, a fin de establecer mecanismos que sean más acordes con las mejores prácticas internacionales en la materia, bajo una óptica regulatoria que coadyuve a prevenir riesgos, por medio de acciones que resulten menos onerosas para los particulares en el mediano y largo plazo, sin descuidar la calidad y la seguridad de los medicamentos que se consumen en el país.

En este tenor, esta Comisión observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización 2016⁴, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo y justificación: Dar a conocer a los participantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia el periodo de unos de los casos en los que las unidades de farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas deben realizar la notificación de todas las sospechas, eventos y reacciones adversas.

Derivado de la publicación de la Norma Oficial NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia, es necesario homologar con los demás participantes del PPFV el

⁴ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.

periodo de uno de los casos en que las Unidades de Farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas debe realizar la notificación todas las sospechas, eventos y reacciones adversas de un medicamento.

Fundamento legal: Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la LFPA, 3 fracciones XII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y IX, 17 bis, 58 fracciones V bis, VI y VII, 107, 194, 222, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud (LGS); 38 fracción II, 39 fracción V, 40 fracciones I y XII, 47 y 51 segundo párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN); 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la SSA y 3 fracción I literal b) y III, 10 fracciones IV y VII, 12 fracción III y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios”.

Bajo esa perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, a efecto de llevar a cabo mejoras en los procesos que se deberán seguir en materia de farmacovigilancia, con el fin garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos que se pongan a disposición de los consumidores en el país.

II. Problemática y objetivos de la regulación

En lo referente al presente apartado, por medio de su oficio de ampliaciones y correcciones, esta Comisión solicitó a la SSA proporcionar en su MIR mayores elementos que permitirán identificar la problemática que hace necesaria la emisión del presente anteproyecto.

En ese sentido, de acuerdo con lo expresado por dicha Dependencia por medio de su MIR del 22 de julio del año en curso, se ha identificado que la emisión del anteproyecto en comento surge de la necesidad de observar áreas de oportunidad para la mejora sobre los procesos que se llevan a cabo en materia de farmacovigilancia. En ese sentido, de acuerdo con esa Secretaría, dichas cuestiones se atienden por medio de los siguientes objetivos:

1. Eliminación del trámite de prórroga de registros sanitarios

“La propuesta de modificación a Norma vigente, permitirá en un futuro eliminar el trámite de renovación de registros sanitarios, ya que mediante una adecuada Farmacovigilancia se podrán garantizar las condiciones de seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados por la COFEPRIS, objetivo buscado en la adecuación al artículo 376 de la Ley General de Salud del año 2006, asimismo, mediante una Farmacovigilancia eficiente se monitorearán las reacciones adversas de los medicamentos de una manera más estrecha lo que permitirá tener un control de la seguridad de los mismos, permitiendo así a la autoridad regulatoria tomar acciones en etapas tempranas como: i) requerir cambios en la Información para prescribir, y ii) limitar la comercialización y en casos necesarios, solicitar la revocación de los registros en aquellos medicamentos donde el riesgo supere los beneficios, garantizando así la salud de la población”.

2. Simplificación del trámite de prórroga de registros sanitarios

“En caso de no eliminar el trámite de renovación de registros sanitarios, la nueva propuesta de Norma, cumplirá las disposiciones para la simplificación de trámites, ya que aquellos medicamentos que hayan sido sometidos a un estrecho seguimiento de las disposiciones contenidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) emitirán un aval en el cual se denote el cumplimiento en la aplicación adecuada de farmacovigilancia, siendo dicho elemento esencial para la renovación de su registro sanitario.

En ese sentido, actualmente un medicamento que pretende renovarse debe entregar el informe de farmacovigilancia a la Comisión de Autorización Sanitaria el cual incluye los siguientes acuses:

- Acuses de Reportes Periódicos de Seguridad (de 0 a 9).
- Acuses de Informe de seguridad (de 0 a 1).
- Acuses de estudios clínicos (de 0 a 10).
- Acuses del Plan de Manejo de Riesgos (de 0 a 4).

Hasta el momento este número de acuses es variable para cada uno de los medicamentos que se pretenden renovar, por lo que genera incertidumbre tanto a la Comisión de Autorización Sanitaria como al titular de registro sanitario, sobre la cantidad de acuses entregados y si estos son los necesarios para llevar a cabo su renovación. Con la nueva propuesta se pretende eliminar esta incertidumbre, la cual es la causa de prevención de la autoridad en más del 30% de los casos”.

3. Armonización de la Farmacovigilancia con estándares internacionales: EMA, ICH, OMS

“La modificación a la Norma vigente se encuentra basada en las mejores prácticas a nivel internacional, para ello todos los trámites solicitados en materia de Farmacovigilancia se encuentran bajo la estructura de reglamentación internacional tomada de las guías del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano del (ICH, por sus siglas en inglés) y de las buenas prácticas de Farmacovigilancia emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Ejemplo de ello son los siguientes:

- Formato para el reporte de reacciones adversas a medicamentos: ICH E2B.
- Reportes periódicos de seguridad: ICH E2C.
- Planes de Farmacovigilancia: ICH E2E”.

4. Mayor competitividad de los laboratorios nacionales

“El que México cuente con una Norma de farmacovigilancia basada en estándares internacionales, permitirá a los laboratorios nacionales tener mayor competitividad a nivel internacional, ya que al cumplir con la regulación mexicana también estarían cumpliendo con regulaciones internacionales, lo que les permitiría la entrada de sus medicamentos a estos mercados y, de igual manera, los medicamentos autorizados y comercializados en el extranjero contarán con la certeza de presentar la misma documentación en los países de origen al solicitar su incursión el mercado mexicano”.

5. Actualización y clarificación de los conceptos

“Se actualizan conceptos y definiciones que le dan más fortaleza a la Farmacovigilancia, ejemplo de ellos es la propia definición de Farmacovigilancia cuya definición más reciente fue publicada en el 2014, la cual no solo incluye a las reacciones adversas sino también a todos los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, como lo son la sobredosis, errores de medicación, entre otros”.

6. Estandarización de la terminología médica utilizada para referirse a las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

"Con el anteproyecto se estaría implementando un nuevo sistema, el cual incorpora al diccionario médico MedDRA. Esto permitirá la estandarización de la terminología dando como resultado una respuesta más rápida y eficiente en la comunicación de un riesgo a los profesionales de la salud o a la población en general por parte del CNFV".

7. Mayor accesibilidad para el reporte de sospechas de reacción adversa a medicamentos (SRAM)

"El nuevo sistema permitirá incrementar la Farmacovigilancia en el país ya que cualquier persona que requiera reportar una reacción adversa lo podrá realizar desde cualquier dispositivo electrónico (celular, computadora, etc.), con lo que se impactara de manera positiva en el número de reportes de reacciones adversas que México envía cada año a la Organización Mundial de la Salud (OMS), contribuyendo así a permitir mecanismos para una detección oportuna de posibles medicamentos falsificados o una baja en la calidad y seguridad de los medicamentos autorizados".

En virtud de lo anterior, esta COFEMER observa que el anteproyecto en comento tiene por objeto prevenir y mitigar los riesgos asociados al uso y consumo de fármacos que puedan resultar en algún tipo de afectación en materia de salud humana, mismas que van desde secuelas sobre los usuarios, hasta afectaciones mayores que requieran una intervención médica mayor sobre el afectado (i.e. cambios sobre el tratamiento aplicado u hospitalización) o incluso poner en riesgo la vida de los propios usuarios; lo anterior, mediante la formulación de una regulación que resulte más eficiente en cuanto al uso y aprovechamiento de la información que se obtiene de los sujetos obligados, así como por la adopción de estándares y prácticas internacionales que ayuden a facilitar el cumplimiento de este tipo de medidas.

En ese sentido, esta COFEMER toma en cuenta que con el anteproyecto, por medio del aprovechamiento de la información se buscan establecer mecanismos que ayuden a prevenir riesgos asociados el uso de los medicamentos. Al respecto, se observa que dicha práctica se alinea con las recomendaciones que organismos internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) han promovido en los últimos años en lo referente al diseño de políticas públicas, para lo cual se aborde un **enfoque regulatorio basado en riesgos**, mediante el cual se permita proteger adecuadamente a la ciudadanía y el entorno de los riesgos que se buscan combatir (i.e. sanitarios, laborales, ambientales y financieros, entre otros), al tiempo que se promueve la liberación de recursos y la eficiencia en los mercados, con el fin de propiciar el desarrollo de las actividades productivas e impulsar el crecimiento económico.

Al respecto, por medio del concepto anterior, se propone estimar y evaluar los niveles de las contingencias, así como valorar cuál resulta ser la respuesta óptima de acuerdo al criterio de máximo bienestar social y eficiencia en los recursos jurídicos, con lo cual se tiene una regulación diferenciada por riesgos que obedece a principios que se evalúan continuamente, y no a reglas. Con este enfoque se obtiene una regulación que busca encontrar el punto eficiente entre dos extremos, a saber: i) por un lado el establecimiento de disposiciones que superen a los riesgos que se busca atender, creando ineficiencias (conocido técnicamente como **error tipo I**), y ii) por el otro, mantener medidas que fallen en atender los riesgos existentes, generando graves consecuencias y daños a la población (**error tipo II**). Por ello, se considera que tal concepto intercede en favor del establecimiento de mecanismos que evolucionen conforme lo hacen los riesgos que se pretenden aminorar y la información que se posee de cada situación⁵, lo anterior, a través del mejoramiento de los mecanismos de comunicación que existan entre los particulares y las propias autoridades sanitarias.

⁵ Regulación Basada en Riesgos: Un nuevo enfoque para el diseño de la política regulatoria en México, COFEMER, 2011.

2

Tomando en consideración lo anterior, esta Comisión considera que a través de la actualización de la Norma vigente, se estaría incorporando a la regulación en materia de farmacovigilancia el enfoque basado en riesgos, lo que coadyuvaría a que la industria farmacéutica disponga de mecanismos más eficientes con respecto al tipo de información que deberá recabar y proporcionar a la autoridad, conforme al tipo de medicamento que comercialice y, por su parte, la autoridad sanitaria dispondría de herramientas que le ayuden a identificar de manera más ágil casos en que se reconozcan productos sobre los cuales exista algún tipo de riesgo sanitario que pueda afectar a la población.

En virtud de lo anterior, este órgano desconcentrado considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que *"tras un análisis sobre las mejores prácticas internacionales en materia de farmacovigilancia, se identificó que los establecidos en la NOM-022-SSA1-2012 no se alinean con lo que se lleva a cabo en otras partes del mundo, lo cual resulta en cargas al particular más onerosas debido a que estos tienen que preparar documentos y procesos específicos que solo se solicitan en México"*.

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también se descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación, en razón de que *"se trata de un proceso que requiere necesariamente la supervisión de la autoridad sanitaria con el fin de garantizar que efectivamente los fármacos que se incorporan al mercado cumplen con los criterios mínimos de seguridad, con el fin de evitar cualquier posible daño a la población, por lo cual, de establecerse este tipo de esquemas no se podría disponer de los elementos necesarios para brindar tales garantías y, por tanto, la autoridad sanitaria estaría faltando a sus responsabilidades"*.

Del mismo modo, la SSA no estimó conveniente incorporar esquemas voluntarios, debido a que de manera similar a lo señalado con respecto al uso de esquemas de autorregulación, *"se considera que al disponer de este tipo de mecanismos, la autoridad pierde herramientas para llevar a cabo la efectiva verificación y supervisión de los medicamentos que se pongan al alcance de los usuarios, de manera que no se podría garantizar que estos contengan los estándares necesarios para considerar que estos son seguros para su consumo"*.

En lo referente al uso de incentivos económicos, esa Secretaría ha descartado tal posibilidad, en razón de que *"el objeto del anteproyecto consiste en garantizar la seguridad del consumidor que utiliza fármacos, por lo que no se considera que mediante el establecimiento de incentivos económicos la autoridad pueda asegurar que estos resultan apropiados para el público que los llega a utilizar; ello, debido a que se busca garantizar que, independientemente de los canales de comercialización o distribución que utilicen los productores de fármacos, sus productos respondan a criterios mínimos de calidad"*.

Finalmente, esa Dependencia también señaló no haber considerado conveniente el establecer un instrumento jurídico distinto al propuesto por el anteproyecto, toda vez que *"ya existe un antecedente"*

directo al anteproyecto (la NOM-022-SSA1-2012), por lo cual se estima propio únicamente llevar a cabo la actualización al marco regulatorio aplicable".

Por lo anterior, esa Secretaría ha determinado que "la emisión de la NOM-220-SSA1-2015 resulta ser la mejor alternativa para atender la problemática en comento; lo anterior, tomando en cuenta que: i) se trata de una actualización sobre la Norma vigente, misma que se alinea con las mejores prácticas internacionales en la materia; ii) se incorporan mecanismos para garantizar que las vacunas también estén contempladas dentro de los procesos de farmacovigilancia, y iii) se perfila una regulación con una orientación basada en riesgos, lo que significa que los reportes que entreguen a la autoridad varían dependiendo el tipo de fármaco y la etapa en la que se encuentra para su comercialización y distribución entre el público usuario".

Bajo esta perspectiva, esa Comisión considera que dicha Dependencia efectivamente valoró diversas alternativas a la regulación propuesta y que con las medidas que se buscan implementar a través de ese documento se favorecen contar con un marco regulatorio que fortalezca los procesos que ayuden a prevenir y mitigar los riesgos asociados a la distribución y comercialización de medicamentos, mediante mecanismos que resulten proporcionales a los potenciales peligros asociados a las características de cada producto (i.e. para que aquellos con mayores riesgos se sujeten a procesos más rigurosos de supervisión y vigilancia y aquellos con menor riesgo requieran un plan que resulte menos oneroso de elaborar).

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que se atiende el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.

IV. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo referente al presente apartado, a través de su oficio de ampliaciones y correcciones de fecha 17 de julio de 2016, esta Comisión identifico que en el cuerpo del anteproyecto se ubican diversas disposiciones cuya aplicación pudiera requerir la modificación o creación de obligaciones que constituyan trámites, mismos que se solicitó a dicha Dependencia identificar y justificar.

En ese tenor, por medio de los documentos 20160711190359_40787_Ampliaciones y correcciones para COFEMER.docx y 20160602170825_40564_anexo MIR.docx, anexos a su MIR del 20 de julio del año en curso, la SSA identificó y justificó el establecimiento de los trámites que a continuación se describen:

1) Nombre: Solicitud de asignación de la codificación		Tipo: Documental	Vigencia:
Medio de presentación: Electrónico	Requisitos: Conforme al numeral 8.1.13	Ficta:	Plazo:
Justificación: La solicitud de los planes de manejo de riesgos siempre ha existido la codificación; sin embargo la mención de la asignación de la codificación se encontraba en la guía correspondiente (Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica ⁶), por lo cual, para darle mayor certidumbre jurídica se propuso su incorporación a la norma.			

2) Nombre: Notificaciones de SRAM, EA, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas	Tipo: Documental	Vigencia:
---	----------------------------	------------------

⁶ <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/GUIA%2016-04-2014.pdf>

2

Medio de presentación: Electrónico	Requisitos: Notificar todas las SRAM, los eventos adversos (EA), las RAM, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, conforme a los requisitos del numeral 8.1 del anteproyecto.	Ficta No	Plazo
Justificación: Conforme a las recomendaciones de la OMS todas las notificaciones de las que se tenga conocimiento deberán ser reportadas y brindar seguimiento por la autoridades encargadas de la regulación y control de medicamentos; así como en la Norma vigente, el presente anteproyecto de Norma tiene alcance a todas las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, por lo que únicamente se adecua la Norma con las disposiciones internacionales a fin de plasmar los tipos de notificación de manera puntual, además esto brindará un mayor control y efectividad en el análisis y seguimiento que brindan el CNFV, los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV) y los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV) garantizando la salvaguarda de la salud de la población mexicana.			

3) Nombre: Notificaciones de medicamentos		Tipo: Documental	Vigencia
Medio de presentación: Electrónico	Requisitos: Presentar la información conforme a los requisitos del numeral 8.1 del anteproyecto.	Ficta: No	Plazos:
Justificación: Ibídem.			

4) Nombre: Reportes Periódicos de Seguridad (RPS)		Tipo: documental	Vigencia: 3 años
Medios de presentación: Electrónico	Requisitos: Los elementos descritos en el numeral 8.2.3	Ficta: No	Plazo:
Justificación: Las adecuaciones previstas para la conformación de los Reportes Periódicos de Seguridad se efectuaron a fin de establecer una homologación de las disposiciones previstas en los ordenamientos y disposiciones emitidas por la OMS y el ICH. Derivado de lo anterior, las industrias farmacéuticas ya vienen cumpliendo estas disposiciones, en especial aquellas industrias que comercializan sus productos en el extranjero.			
Aunado a lo anterior, en relación a la reducción de la periodicidad sobre la presentación del mismo Reporte, el cual anteriormente consistía en que fuera cada 5 años su presentación y que, conforme al numeral 8.2.4 se reduce a cada 3 años, el CNFV busca obtener un seguimiento estrecho al comportamiento del medicamento en el mercado efectuando constantes evaluaciones post comercialización, con ello se garantiza que el beneficio que conlleva la producción y comercialización de medicamentos sea mayor al riesgo que este conlleva, siendo esto un gran aporte para la salvaguarda de la salud de la población.			
Adicional a ello, con tal adecuación en la temporalidad, la industria farmacéutica contraerá el beneficio de poder obtener un Acuse de Conformidad emitido por el CNFV en el cual dé certeza de la implementación de labores y procesos de farmacovigilancia, documento con el cual el proceso de renovación y prorrogación de registro sanitario de medicamentos se verá considerablemente simplificado, obteniendo ahorros tanto para la conformación de la documentación y requisitos, así como en el tiempo de entrega de la resolución por parte de la autoridad sanitaria, ya que con dicho acuse se dará certeza de los mayores beneficios respecto a sus riesgos del medicamento en análisis.			

5) Nombre: RPS para medicamentos huérfanos		Tipo: Documental	Vigencia: 1 año
Medio de presentación: Electrónico	Requisitos: Los elementos descritos en los numerales 8.2.3 y 8.2.5	Ficta: No	Plazo:
Justificación: La Norma vigente no es clara la inclusión o exclusión de los medicamentos huérfanos en las obligaciones que tiene los medicamentos con registro sanitario (a los medicamentos huérfanos no se les otorga un registro sanitario, sino un reconocimiento). Los medicamentos huérfanos cumplen con todos los requerimientos para demostrar seguridad, eficacia y calidad para su aprobación, por lo que es necesario que los medicamentos huérfanos también se apeguen a la entrega de RPS, con la periodicidad establecida de acuerdo a la vigencia del reconocimiento (no se les pide trianuales porque su reconocimiento solo es por 2 años).			

6) Nombre: Reporte de Seguridad en Estudios Clínicos		Tipo: Documental	Vigencia: 1 año
Medios de presentación: Electrónico	Requisitos: Presentar su reporte de seguridad de conformidad con el numeral 8.3.3.3, así como cumplir con lo establecido en las guías publicadas para tal fin.	Ficta: No	Plazo:
Justificación: Si bien los Centros de Investigación han cumplido con los procesos de farmacovigilancia que dicta la OMS, estos no habían sido considerados en la Norma vigente, por lo que el presente anteproyecto se incluyen las labores que ya vienen desempeñando a efecto de:			

- Detallar quiénes son los involucrados en la realización de reportes de seguridad de seguimiento y finales, así como en qué tipos de estudios se debe llevar esta actividad;
- Diferenciado mediante un aviso de finalización cuándo el estudio ha concluido y cuándo se cuenta con los datos para elaborar el reporte final;
- Establecido que la mayoría de los estudios clínicos tiene una duración aproximada entre 2 y 4 años, por lo que es necesario contar con reportes periódicos de seguridad antes de solicitar el reporte final. Esto permitirá conocer el comportamiento de la seguridad de los medicamentos en investigación y tomar las medidas necesarias para determinar la factibilidad la continuación de un estudio clínico; y
- Considerando que debido a las particularidades de un estudio de bioequivalencia (diseño y duración), solo se aplicará un reporte final para este tipo de estudio.

7) Nombre: Planes de Manejo de Riesgos (PMR)		Tipo: Documental	Vigencia: 2 años
Medio de presentación: Electrónico	Requisitos: Conforme a los elementos descritos en los numerales 8.4.3, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.4.3.3, 8.4.4, 8.4.4.1, 8.4.4.2 y 8.4.4.3	Ficta: No	Plazo: Conforme al numeral 8.4
Justificación: El PMR es el documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos, lo que incluye: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Especificaciones de seguridad del medicamento; ▪ Plan de farmacovigilancia, y ▪ Plan de minimización de riesgos. 			
Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los PMR se clasifican en 3 categorías dependiendo del nivel de complejidad, que se muestran a continuación:			
Categoría I: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicamentos genéricos, incluyendo a su medicamento de referencia. 			
Categoría II: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicamentos comercializados, de los cuales exista una preocupación o asunto de seguridad a nivel nacional o internacional que afecte el balance beneficio/riesgo; ▪ Medicamentos con modificaciones que impacten en el esquema terapéutico y/o vía de administración, y ▪ Medicamentos de los cuales ya se conozca su perfil de seguridad en otras condiciones y que hayan sufrido modificaciones que impacten en su seguridad. 			
Categoría III: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Moléculas nuevas; ▪ Medicamentos huérfanos. Podrán ser reclasificados a Categoría II, con base en la justificación que el titular del reconocimiento presente al CNFV, y éste así lo considere pertinente; ▪ Biológicos, y ▪ Biotecnológicos (innovadores y biocomparables). 			
En este sentido, dentro de la Norma vigente ya era necesaria la presentación de un PMR para los medicamentos Categoría III.			

Por lo anterior, se observa que esa Dependencia ha identificado y justificado en su MIR lo referente a los trámites que deberán presentar los particulares a efecto de dar cumplimiento a la regulación en comento. Sin perjuicio de lo anterior, esta Comisión recomienda a esa Secretaría tomar en consideración lo señalado en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto* del presente Dictamen.

2. Disposiciones y/u obligaciones

En lo referente al presente apartado, a través de su oficio de ampliaciones y correcciones de fecha 17 de julio de 2016, esta Comisión solicitó a dicha Dependencia proporcionar mayor información en lo referente al establecimiento de diversas disposiciones del anteproyecto, mismos que se considera podrían derivar en nuevas cargas regulatorias hacia los particulares. En ese sentido, la SSA ha identificado y justificado la emisión de tales medidas, conforme a lo siguiente:

- **Numerales 7.3.7 y 7.4.1.7.-** En relación con las actividades de capacitación, difusión y fomentos de la farmacovigilancia. De lo anterior, se observa que tales medidas se conservan en su sentido original dentro de la Norma vigente y coadyuvan a lograr que en general los involucrados en los procesos de elaboración, distribución y comercialización de medicamentos reconozcan los mecanismos para identificar y mitigar cualquier riesgo potencial sobre la salud de la población.
- **Numerales 7.3.10 y 7.4.1.9.-** En relación a la necesidad de que los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y las Unidades de Farmacovigilancia conserven la información relacionada con las actividades de farmacovigilancia por un periodo de 5 años. De lo anterior, la SSA ha precisado que *“los registros sanitarios en México tienen una vigencia de 5 años contados a partir de su emisión, por lo que resulta conveniente que la información de Farmacovigilancia generada en una unidad, sea resguardada en un periodo de al menos la duración de un registro sanitario”*.
- **Numerales 7.3.13 y 7.4.3.2.-** Respecto a la obligación de que los CICFV y los Titulares de los Registros Sanitarios, o sus representantes legales en México de informar al epidemiólogo estatal sobre los ESAVI identificados. En ese sentido, de acuerdo con la SSA se trata de *“una recomendación derivada de las observaciones de la OMS respecto de vigilar estrechamente a las vacunas y compartir la información con las tres áreas correspondientes (Epidemiología, Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia y el Centro Nacional de Farmacovigilancia)”*.
- **Numeral 7.3.14.-** Con respecto a la obligación de que los CICFV lleven a cabo la pre-evaluación de causalidad de las notificaciones de SRAM. De lo anterior, la Secretaría ha especificado que *“el cambio con respecto a la Norma vigente radica en que se especifica que los integrantes de Farmacovigilancia harán una pre-evaluación la cual pudiera ser modificada a nivel nacional para el posterior envío de la información a la OMS. (esta actividad actualmente ya se realiza)”*.
- **Numerales 7.4.1.4 y 7.4.1.5, 7.6.3 y 7.7.1.-** Sobre la obligación de que las Unidades de Farmacovigilancia, los distribuidores, los comercializadores y los profesionales de la salud garanticen la recepción y registro de reportes de casos individuales de SRAM, EA, RAM y ESAVI que se presenten en su ámbito. En ese sentido, la Dependencia ha precisado que *“en la Norma vigente, únicamente eran consideradas la SRAM. Pese a ello, se reportaban EA, RAM, ESAVI, por lo que en el presente anteproyecto se plasman de manera puntual para dar certeza a los integrantes del Sistema de Farmacovigilancia respecto a que es de interés todo tipo de eventos, reacciones y eventos por vacunación”*.
- **Numerales 7.4.1.12 y 7.4.3.1.-** En lo referente a la necesidad de que las Unidades de Farmacovigilancia y los Titulares de los Registros Sanitarios, o los representantes legales en México que coordinen un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, deban informar periódicamente sobre los resultados de farmacovigilancia. Al respecto, la SSA ha precisado que *“se adiciona el hecho de que el CNFV debe estar enterado del resultado de las sesiones que se lleven a cabo en estos Comités”*, lo se observa que coadyuvará a promover que existan acciones concertadas en esta materia.
- **Numeral 7.4.2.11.-** Conforme al cual se precisa que los Titulares de los Registros Sanitarios, o sus representantes legales en México informen al CNFV sobre alertas de seguridad de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario. De lo anterior dicha

2

Secretaría ha precisado que la medida se ha establecido en esos términos, con el fin de “ser más específico en la información que requería el CNFV”.

- **Numeral 7.4.2.12.-** En lo referente a la obligación de los Titulares de los Registros Sanitarios, o sus representantes legales en México de elaborar y enviar al CNFV el perfil de seguridad de medicamentos y vacunas, para su verificación. En ese tenor, la Secretaría ha indicado que *“es obligación de los titulares del registro, asegurar que sus productos mantienen un balance positivo sobre los riesgos y esto se lleva a cabo mediante los perfiles de seguridad. A su vez, es obligación del CNFV verificar que el perfil de seguridad propuesto por el titular del registro sea el correcto. En este tenor, quien tiene mayor conocimiento de los medicamentos es el productor por lo que el deberá garantizar que su medicamento brinda mejores beneficios que riesgos a la población mexicana, es tarea del CNFV revisar que la información sometida sea la correcta”*.
- **Numerales 7.4.3.3 y 7.5.-** Respecto a la obligación de que los Titulares de los Registros Sanitarios, o sus representantes legales en México, cumplan con los criterios establecidos para las instituciones o establecimientos donde se realizan actividades de investigación, cuando lleven a cabo actividades de investigación clínica. Al respecto, la Secretaría ha precisado que *“gran parte de la investigación clínica en México se lleva a cabo en los Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV) del país, por lo que es necesario definir que además de las funciones establecidas para un CIFV, si este Centro lleva a cabo investigación clínica, deba cumplir con las mismas responsabilidades que tiene una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud”*.
- **Numeral 7.5.4.-** En lo concerniente a la obligación de que las instituciones o establecimientos donde se realizan actividades de investigación realicen, conforme a su sistema de gestión de la calidad, auditorías internas y permitir la realización de supervisiones de la autoridad regulatoria. Se deberá documentar dicho proceso. En este sentido, la SSA ha precisado que la medida va en concordancia con la NOM-059-SSA1-2013 y 2015 *“en la cual se dispone apartados específicos para la celebración de auditorías dentro de la implementación del sistema de gestión de calidad, disposiciones que tienen un alcance de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración”*.
- **Numeral 7.6.1.-** Sobre la necesidad de que los distribuidores y comercializadores dispongan de una persona responsable de la notificación de SRAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, misma que esté capacitada en las actividades de farmacovigilancia. De lo anterior, la Dependencia ha precisado que *“en la Norma vigente no se definen concretamente la responsabilidad de los distribuidores y comercializadores de contar con una persona que lleve a cabo tal notificación y solo se mencionan las actividades pero no quién las realizara; sin embargo, esto ya se viene aplicando, debido a que ha sido dispuesto tanto en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), la Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica y en las disposiciones internacionales emitidas por la OMS y la EMA”*.

2

- **Numeral 7.6.2 y 7.6.5.-** En relación a que los distribuidores y comercializadores cuenten con un Procedimiento Normalizado en materia de farmacovigilancia para la notificación de las SRAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, así como en lo referente a la necesidad de capacitación continua sobre el personal en la materia. De lo anterior, la SSA ha precisado que dicha disposición "surte los mismos efectos que en la Norma vigente, dando cumplimiento a lo dispuesto por la FEUM, así como lo referido por las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Internacional".

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificadas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto a través de su oficio de ampliaciones y correcciones.

3. Costos

En lo referente al presente apartado, se advierte que como resultado de la emisión del anteproyecto, los sujetos obligados requerirían actualizar sus procedimientos a efecto de dar cumplimiento a los nuevos ordenamientos en materia de farmacovigilancia, con el fin de garantizar un entorno dentro del cual se prevengan, identifiquen y mitiguen los riesgos asociados al uso y consumo de los diversos medicamentos que se pongan a disposición del público en México.

Por lo anterior, a través del documento denominado *20160720140107_40860_ECB 220 Farmacovigilancia (Version 1) 290616.pdf* anexo a su MIR, esa Dependencia ha expuesto que como resultado de la publicación del anteproyecto, los particulares asumirán costos por los siguientes conceptos:

a) Costos documentales

Conforme a lo descrito por la SSA, derivado de la aplicación de la propuesta regulatoria, se precisa que para la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia se deberá de generar un Reporte Periódico de Seguridad (RPS) el cual deberá de ser presentado al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su autorización, por cada medicamento registrado y comercializado en nuestro territorio nacional; si bien en la Norma vigente ya se contemplaba la presentación de dichos RPS, en el presente anteproyecto se vislumbran nuevos requisitos para la conformación del mismo, entre los que se encuentra un cambio en su periodicidad de presentación, tal como se puntualiza en la siguiente tabla:

Anteproyecto de Norma	Norma vigente
8.2.4.3. Posteriormente cada 3 años.	8.7.17.2.3 Posteriormente, cada 5 años.
8.2.4.4.3. Trianales: 90 días naturales.	8.7.17.3.3 Quinquenales: 90 días naturales.

En ese sentido, la Dependencia ha determinado que la valuación del gasto documental que deberán de erogar los Titulares de los Registros Sanitarios (o sus representantes legales en México) se tiene un costo aproximado de \$ 2,000⁷; además de ello la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), señala que entre sus agremiados se disponen de más de 14,000 registros de medicamentos que se comercializan en nuestro país, mismos que, acorde a las disposiciones enunciadas en el presente anteproyecto de Norma, deberán de presentar ante el CNFV su reporte periódico de seguridad. De esta forma, considerando el costo unitario para la conformación del

⁷ Para un desglose sobre cómo se obtuvo dicha cifra, se remite al documento en cuestión, disponible en la siguiente liga electrónica: <http://www.cofemersimir.gob.mx/mirs/40787>

documento (\$2,000) por el número de registros de medicamentos proporcionados por CANIFARMA, el costo documental aplicado al presente anteproyecto es de \$28,000,000 pesos por evento.

En este sentido, conforme a lo dispuesto por el anteproyecto y considerando que actualmente la presentación de dichos reportes es quinquenal, el costo de los mismos equivale a \$5,600,000 pesos anuales, por lo que a través de los cambios en la periodicidad del mismo se incrementaría a \$9,333,333 pesos anuales. En consecuencia, **se estima que la reducción en la frecuencia de presentación del RPS implicaría que los particulares incrementen sus erogaciones por un monto equivalente a \$3,733,333 pesos anuales.**

b) Costos administrativos

Adicional a lo anterior, la SSA ha identificado que como resultado de la emisión del anteproyecto los particulares estarían observando un incremento en las cargas regulatorias debido a que deberán llevar a cabo adecuaciones sobre sus procesos a efecto de dar cumplimiento con las disposiciones aplicables y, particularmente, como resultado con la reducción en las frecuencias en la información que deberán poner a disposición de la autoridad encargada de la farmacovigilancia.

En ese sentido, la misma Dependencia ha considerado que como resultado del establecimiento de la propuesta regulatoria, la industria farmacéutica que disponga de productos que deban de ajustarse a los nuevos procesos en materia de farmacovigilancia, estarán erogando un monto estimado en \$5,000 pesos por medicamento por concepto de generación de la documentación referida para la identificación y comprensión de requisitos, la recolección de información pre-existente, el llenado de formatos y reportes, así como por la presentación de la información ante la autoridad competente. Cabe señalar que, conforme a lo descrito por esa Secretaría en el documento *20160711190359_40787_Ampliaciones y correcciones para COFEMER.docx* anexo a la MIR, se trata de información que fue proporcionada por la propia Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Al respecto, tomando en consideración que la generación y presentación de la información se realiza conforme a la normatividad vigente, con una periodicidad de 5 años, se estima que el costo actual equivale a un gasto de \$1,000 anuales por medicamento. Ahora bien, mediante la implementación de la propuesta regulatoria, dicha frecuencia se estaría reduciendo a 3 años, por lo que el monto de las mismas acciones se elevaría a \$1,666 pesos anuales por medicamento. Por consiguiente, se estima que con la emisión del anteproyecto, los particulares enfrentarán un aumento en sus cargas administrativas de \$666 pesos anuales por producto sujeto a los procesos de farmacovigilancia.

Por lo anterior, considerando el universo de 14,000 registros de medicamentos que se comercializan en nuestro país, se estima que dicha medida tendrá un impacto equivalente a **\$9,324,000 pesos anuales por concepto de cargas administrativas para los particulares.**

c) Costo de capacitación

En lo referente a las necesidades de capacitación en materia de farmacovigilancia, la Secretaría ha identificado que estas acciones si bien, ya se tenían contempladas en la Norma vigente, con las disposiciones del anteproyecto se robustecen (aunado al hecho de que la misma inclusión de la Norma en comento requiere que los sujetos obligados se actualicen en la materia).

Por ello, aun y cuando se considera que ya existen diversos mecanismos para que los particulares lleven a cabo esta actividad, la propia SSA ha dispuesto ofrecer cursos en línea para que los agentes regulados lleven a cabo su capacitación de manera gratuita; no obstante, para efectos del presente

En ese sentido, la SSA también ha considerado que como resultado de que exista mayor comunicación de los posibles efectos adversos de los medicamentos, una mayor confiabilidad en la seguridad, calidad y eficacia del medicamento y, un mayor conocimiento para la dispensación de los mismos, siendo con ello un gran aporte en la salvaguarda en la salud de la población podría esperarse una reducción del 20% de los casos de ingresos hospitalarios en el país, lo que equivale a aproximadamente a una población 90,330 pacientes potenciales beneficiados.

En este sentido, considerando que el costo promedio por paciente que es internado en un hospital equivale a \$27,852 pesos, el beneficio de actualizar los procedimientos en materia de farmacovigilancia equivale a **ahorros potenciales del orden de los \$2,515,876,730 pesos anuales, como resultado de llevar a cabo la actualización de los procedimientos en materia de farmacovigilancia.**

ii. *Ahorro por la disminución de adquisición de medicamentos*

Por otra parte, esa Secretaría ha observado que conforme al estudio de PricewaterhouseCoopers S.C. denominado *Perspectivas del Sector Salud en México para el 2015*, se ha calculado que en promedio el gasto que 2013 destinado para la adquisición de medicamentos en México fue equivalente a \$1,647 pesos por persona.

En ese sentido, esta Comisión observa que de contarse con medidas y procedimientos que prevengan la posibilidad de que los consumidores de estos bienes observen efectos adversos en su ingesta, las medidas del anteproyecto estarían coadyuvando a que también las familias deban destinar un menor porcentaje de su ingreso a la necesidad de sustituir dicho medicamento o someterse a un tratamiento que los obligue a adquirir nuevos productos. Al respecto, se considera que tales medidas si bien resultan incuantificables, pueden promover ahorros para la sociedad.

iii. *Simplificación de trámites para la obtención de prórroga de registros sanitarios*

De acuerdo con lo señalado por esa Secretaría a través de su documento *ECB 220 Farmacovigilancia (Version 1) 290616MIR* anexo a la MIR del 22 de julio de 2016, dentro de los beneficios que se estarían obteniendo de emitir el anteproyecto en comento se encuentran los relacionados con la posibilidad de *“hacer más eficiente el proceso de farmacovigilancia sin que ello resulte en el detrimento de la certeza en la calidad y eficacia de los medicamentos comercializados en el país, por lo que se da la pauta para continuar con la transición a un esquema de regulación que privilegie el control sanitario de medicamentos y dispositivos médicos una vez que son comercializados, optimizando y agilizando los mecanismos de control sanitario previos a la comercialización, con el objetivo de proteger a la población contra riesgos sanitarios”*.

En ese sentido, se estima que las medidas ayudan a consolidar dicho sistema, a efecto *“homologarlo con los estándares internacionales previstos para estos efectos y que aporte información relevante para la toma de decisiones regulatorias en relación con los medicamentos comercializados en México, lo cual garantice la seguridad de su uso y a su vez impulse medidas de mejora regulatoria con la finalidad de coadyuvar en las mejores prácticas en búsqueda de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y contribuya a consolidar a la industria farmacéutica mexicana a nivel internacional por el cumplimiento de los estándares internacionales aplicados”*.

iv. *Detección y aseguramiento de medicamentos apócrifos o de deficiente calidad*

En relación al uso de los medicamentos que se distribuyen entre los consumidores, esa Secretaría ha precisado que *"la implementación y fortalecimiento del Programa Permanente de Farmacovigilancia no solo se mejora el uso de medicamentos, si no que se juega un papel fundamental para la evaluación e identificación del uso de fármacos en el país, debido a que por medio de este seguimiento se pueden identificar no solo RAM, sino también zonas de medicamentos apócrifos"*; lo anterior considerando que *"las instituciones participantes tienen la obligación de realizar actividades de capacitación y fomento de la farmacovigilancia, así como dar respuesta a las solicitudes de información, participar continuamente en las actividades de difusión y fomentar una cultura de notificación en las personas."*

En relación a las notificaciones de perjuicios a la salud *"debido al uso de medicamentos juegan un papel muy importante dentro del PPFV ya que establece la importancia de garantizar la confidencialidad de las personas o grupos que se encarguen de notificar un caso de RAM a la correspondiente institución, siendo estas acciones de vital relevancia ya que se puede evaluar el lugar y el tipo de medicamento que provoco la reacción, así como examinar el producto para evaluar su estado y determinar si se trata de una RAM o el consumo de un medicamento apócrifo"*.

De esta forma, *"con la implementación del presente proyecto de Norma se reforzaran las actividades previstas en el PPFV considerando esto como una de las actividades más importantes para la protección de la salud pública, pudiendo con ello, incidir en el incremento, en la incautación y aseguramiento de medicamentos apócrifos o de aquellos que no cumplen con los requisitos de calidad y beneficio para lo que fueron concebidos, además del fomento de las mejores prácticas en la dispensación y empleo de medicamentos debidamente autorizados para enfrentar los riesgos derivados del uso de medicamentos y en colaboración con las principales instituciones se pueden anticipar y prevenir graves daños a algunos sectores de la población"*.

Considerando lo anterior, se estima que el anteproyecto podría generar beneficios de hasta \$2,515,876,730 pesos anuales por concepto de ahorro en la hospitalización de pacientes que presenten algún tipo de RAM, así como por las mejoras en la calidad de los productos que signifiquen ahorros en el porcentaje de gasto que realizan las familias para destinarlo en la adquisición de medicamentos. Asimismo, también se ha considerado que dentro de los aportes del anteproyecto se encuentran el de promover políticas públicas en materia de farmacovigilancia se ajusten conforme a las mejores prácticas internacionales, al tiempo que prevengan e identifiquen los casos en que se presenten en el mercado productos para comercialización que sean apócrifos.

Por todo lo anterior, tomando en consideración el efecto de si bien el anteproyecto dispone de medidas que hacen que los sujetos obligados deban reajustar sus procedimientos en materia de farmacovigilancia para alcanzar los criterios requeridos por dicho instrumento, los beneficios potenciales de tales acciones permiten garantizar que la población en general tenga mayores garantías sobre la calidad y seguridad de los medicamentos que utiliza para su bienestar. Por tanto, se considera que la presente norma cumple con los criterios de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A, toda vez que, con su emisión, se generarán beneficios cuantificables para el primer año se calcula son 2.36 veces superiores a los costos asociados a su cumplimiento.

ejercido se ha analizado el caso en el que de un universo de 185,472 establecimientos que requieran aplicar esta medida a su personal, el 10% (18,547 establecimientos) opte por hacer a través de alguna empresa o tercero, a efecto de cumplir con las disposiciones del anteproyecto. Al respecto, la propia Dependencia ha referido que la contratación de un curso sobre farmacovigilancia asciende a \$25,000 pesos, lo cual multiplicado por los 18,547 establecimientos considerados, equivaldría a una erogación de **\$463,675,000 pesos que estarían destinado los particulares, a efecto de dar cumplimiento a los requerimientos de capacitación sobre los procesos de farmacovigilancia.**

d) Costo para la conformación de los PMR

En la regulación vigente, únicamente los medicamentos bajo la Categoría III (moléculas nuevas, medicamentos huérfanos, biológicos y biotecnológicos) debían establecer un PMR. De lo anterior, a través de la propuesta regulatoria, se incluyen a estas medidas los demás tipos de medicamentos, mismos que representan el 90% del universo total de productos disponibles en el país, lo que equivale a 12,600 medicamentos.

Aunado a ello, la SSA en conjunto con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica han considerado que el costo unitario que los particulares requerirán destinar para la conformación de su PMR asciende a \$30,000 pesos, lo cual multiplicado por el número de medicamentos equivale a un **gasto de aproximadamente \$378,000,000 pesos por concepto de conformación de los PMR por parte de los particulares.**

e) Costo por la implementación de los PMR

Para el caso de los medicamentos de Clasificación II (i.e. medicamentos comercializados en los cuales exista alguna preocupación o asunto de seguridad o medicamentos con modificaciones), aunado a lo expresado con antelación, el anteproyecto ha previsto que los particulares lleven a cabo actividades adicionales para la implementación de su PMR, mismas que estarán estipuladas en el Manual Administrativo de Aplicación del Programa de Farmacovigilancia, que será publicado por el CNFV.

No obstante, para efectos de su cuantificación, esa Secretaría ha considerado un universo de 1,400 medicamentos que estarán siendo considerados dentro de tal clasificación. Asimismo, también se ha estimado que el costo unitario aproximado por llevar a cabo tales actividades podría equivaler a \$150,000 pesos por medicamento, por lo que se ha calculado que **el efecto de llevar a cabo la implementación de los PMR resultarían ser de \$210,000,000 pesos erogados por única ocasión.**

f) Costo por la generación de informes de estudios clínicos

De acuerdo con la SSA, si bien en la Norma vigente se prevé la necesidad de que las instituciones dedicadas a la fabricación de medicamentos y los Centros de Investigación presenten un informe de seguimiento de los estudios clínicos practicados a los medicamentos comercializados, se observa que la regulación propuesta busca también incluir a los Titulares de los Registros Sanitarios (o a sus representantes legales en México), a efecto de que todos estos den aviso al CNFV sobre los protocolos de estudios clínicos que han sido autorizados por la Comisión de Autorización Sanitaria, así como los casos en que los mismos han sido cancelados, suspendidos, discontinuados y/o reanudados, cuando han sido patrocinados por el propio CNFV y cuenten con al menos un centro de investigación en el país.

2

Al respecto, para efectos de cuantificación sobre el impacto de esa medida y con base en información de la propia Dependencia se ha considerado que de un total de 500 avisos que se reciben anualmente, se podría dar un incremento del 16.7% como resultado de dicha acción, por lo que se esperarían 83 informes de estudios clínicos adicionales con la entrada en vigor del anteproyecto. Adicionalmente, la Secretaría ha estimado que por la presentación de la información solicitada, los particulares estarían incurriendo en gasto aproximado de \$2,000 por informe, lo cual resulta en que el **impacto por el incremento en el número de reportes a la autoridad estaría propiciando erogación adicional de \$166,000 pesos anuales para los particulares.**

En este orden de ideas y conforme a la información aportada por la SSA se estima que la emisión del anteproyecto generará costos hacia los particulares, conforme a lo que se detalla a continuación:

Concepto	Monto estimado
Costos documentales	\$3,733,333 pesos anuales
Costos administrativos	\$9,324,000 pesos anuales
Costo de capacitación	\$463,675,000 pesos por única ocasión
Costo para la conformación de los PMR	\$378,000,000 pesos por única ocasión
Costo por la implementación de los PMR	210,000,000 pesos por única ocasión
Costo por la generación de informes de estudios clínicos	\$166,000 pesos anuales

En consecuencia, es posible determinar que el costo asociado a la emisión del anteproyecto pudiera ser del orden de \$13,223,333 pesos anuales y \$ 1,051,675,000 erogados por única ocasión, a consecuencia de cumplir con los requisitos para el cumplimiento de los procesos necesarios en materia de farmacovigilancia.

4. Beneficios

En contraparte, la SSA ha detallado en su documento *20160711190359_40787_Ampliaciones y correcciones para COFEMER.docx* anexo a la MIR que como resultado de la entrada en vigor del presente anteproyecto, se observarán lo siguientes beneficios potenciales por la aplicación de los procesos actualizados en materia de farmacovigilancia:

i. Ahorro por reducción de ingresos hospitalarios causados por algún tipo de reacción adversa a medicamentos

Al respecto, esa Secretaría ha identificado que en un comparativo entre los Estados Unidos de América, Canadá, Francia, España, Australia, entre otros, se precisan políticas públicas en materia de farmacovigilancia con más de 30 años de antigüedad, de los cuales la media aritmética de casos de ingresos hospitalarios a causa de RAM ronda en un proporción del 8% con respecto al total este tipo de ingresos. En ese sentido, aplicando el mismo valor al caso de México, se estaría considerando que alrededor de 451,651 casos en el país estarían siendo asociados a situaciones donde se presenta algún tipo de RAM.

Adicionalmente, conforme a estadísticas propias de esa Dependencia, se calcula que en establecimientos públicos de salud el promedio de estancia hospitalaria de pacientes es de 4.9 días. Aunado a lo anterior, también se ha tomado en consideración que de acuerdo con el *Acuerdo por el que se aprueban los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica para el año 2013* publicado en el DOF el 18 de abril de 2013, el costo por día de un paciente en hospitalización asciende a \$5,684 pesos.

V. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto

En lo referente al presente apartado, esta COFEMER observa que conforme a lo señalado en el apartado IV. Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites, del presente escrito, tras la emisión del anteproyecto será necesario dar de alta en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) los trámites siguientes:

- 1) Solicitud de asignación de la codificación;
- 2) Notificaciones de SRAM, EA, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas;
- 3) Notificaciones de medicamentos;
- 4) Reportes Periódicos de Seguridad;
- 5) Reportes Periódicos de Seguridad para medicamentos huérfanos;
- 6) Reporte de Seguridad en Estudios Clínicos, y
- 7) Planes de Manejo de Riesgos

Por otra parte, se observa que para los trámites *Solicitud de asignación de la codificación* y *Reporte de Seguridad en Estudios Clínicos* se alude a que para el cumplimiento de dichos trámites, los particulares deben ajustarse a lo dispuesto por otros instrumentos distintos al anteproyecto. En ese sentido, esta Comisión recomienda establecer en disposiciones de carácter general publicadas en el DOF las guías y procedimientos conforme a los cuales se establecerán los procesos para la presentación de dichos trámites; lo anterior, en cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 69-M y 69-O de la LFPA, así como con la finalidad de otorgar certeza jurídica a los sujetos obligados.

Finalmente, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto de los trámites antes señalados, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS, a cargo de esta Comisión.

VI. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Por lo anterior, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se han recibido diversos comentarios de particulares interesados en propuesta regulatoria de referencia, conforme a lo señalado a continuación:

Identificador	Remitente	Fecha
B000161968	Manuel Cardona Zapata Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales, A. C.	10/06/2016
B000162025	Dra. Fela Viso Gurovich	16/06/2016
B000162091	Dr. Vicente Cárdenas Tovar Academia Mexicana para el Estudio de la Obesidad, A. C.	23/06/2016
B000162133	Maria del Carmen Orta Pasaron Productos Medix S.A. de C.V.	29/06/2016
B000162139	Mireya Salinas Caballero Grupo SANFER-HORMONA-MORE PHARMA	30/06/2016

Identificador	Remitente	Fecha
B000162410	Ezequiel Fuentes López Laboratorios PiSA	21/07/2016

Al respecto, cabe señalar que los comentarios antes referidos se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/18958

En este sentido, cabe señalar que a través del documento denominado *20160722134437_40878_Respuesta a comentarios FINAL.docx*, anexo a su MIR de fecha 22 de julio de 2016, la SSA proporcionó respuesta a cada una de las inquietudes presentadas por los interesados, modificando en consecuencia la propuesta regulatoria o, en su defecto, precisando las razones por las cuales no estimó conveniente su incorporación.

Específicamente, se advierte que en esta última versión anteproyecto se modificaron los numerales 4.32, 4.33, 4.45, 4.50.2, 4.52, 4.81, 5, 7.3.13, 7.4.1.6, 7.4.1.7, 7.4.2.6, 7.4.2.7, 7.7.1, 8.1.1.5, 8.1.2.1.1, 8.1.2.1.3, 8.1.10 (en su tabla) y 8.3.3.20; lo anterior, con la finalidad de hacer clarificaciones y precisiones sobre el contenido de las disposiciones, para ajustar lo referente a los mecanismos de comunicación en relación a eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, en lo relativo al uso y manejo de datos confidenciales, así como en relación al envío de información al CNFV por parte de los sujetos obligados, atendiendo así a algunas de las sugerencias formuladas por los particulares.

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el **presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar 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, así como en los artículos 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 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/LEB

