Oficio No. CONAMER/21/1900

Asunto: Se emite Autorización de Trato de Emergencia y Dictamen Final, respecto al anteproyecto denominado "***Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013***".

Ref. 02/0018/260421

Ciudad de México, a 27 de abril de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013,*** y a su respectivo formulario de análisis de impacto regulatorio (AIR) de emergencia, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 26 de abril de 2021, a través del portal correspondiente[1].

Sobre el particular, en lo referente al anteproyecto y su formulario de AIR de Emergencia, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 27 y 71, segundo párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*[2] (LGMR), así como en los artículos Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley*

[1] *http://187.191.71.192/*
[2] *Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.*

Federal de Procedimiento Administrativo[3] (Acuerdo Presidencial), se le informa acerca de la procedencia del supuesto de excepción invocado por la SSA (i.e. la regulación pretende atender una situación de emergencia), en virtud de que se constató lo siguiente:

a) Tiene por objeto evitar un daño inminente, o bien atenuar un daño existente a la salud humana; ya que "*esta necesidad encuentra su sustento fundamentalmente en atenuar daño existente en la salud de la población ocasionado por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). De conformidad con lo dispuesto por el artículo 102 de la Ley General de Salud se podrá autorizar el otorgamiento del registro sanitario de cualquier medicamento con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países. Por otra parte, actualmente la disponibilidad de este tipo de medicamentos es un factor crucial para el tratamiento de enfermedades respiratorias transmisibles como la COVID; recientemente los productos biotecnológicos se han enfocado en la biología molecular de cada padecimiento, especializando el mecanismo de acción farmacológico, haciéndolos únicos en el mercado. Lo anterior, es de importante relevancia tomando en cuenta que el virus SARS-CoV2 es uno de los virus más devastadores a nivel mundial, ocupando México el tercer lugar en defunciones por esta causa. La COFEPRIS ya cuenta con el marco regulatorio para resolver las solicitudes existentes sobre la autorización y registro sanitario de este tipo de productos, sin embargo, no se tenía considerado las acciones que deben tomarse para atender la emergencia*".

   En este tenor, la SSA indicó: "*por lo anterior es necesario que derivado de la necesidad de la emergencia el Ejecutivo Federal publicó el 11 de noviembre del 2020 el Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indica, en donde se instruye a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que resuelvan la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario de insumos para la salud en un plazo menor al mencionado en los Acuerdos de equivalencia que hasta la fecha se hayan emitido por la primera, así como para que se establezcan plazos menores en aquéllos que se emitan con posterioridad en atención a lo estipulado en el artículo 84 de la Ley de Mejora Regulatoria. De igual modo el Ejecutivo Federal ha establecido medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, ordenando a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realizar las gestiones necesarias para dar resolución a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud en los plazos establecidos garantizando su calidad seguridad y eficacia en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables. En ese sentido, dichos acuerdos determinan los criterios que se deben seguir los medicamentos genéricos durante el estudio de bioequivalencia*

[3] *Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.*

como prueba de intercambiabilidad, que determinara el Consejo de Salubridad General, o atendiendo a lo dispuesto por la NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad; Atendiendo a lo anterior, las pruebas para demostrar la intercambiabilidad deben realizarse en territorio nacional y aquéllas para demostrar la biocomparabilidad, en territorio nacional con población mexicana, requisito que muestra una dificultad para el goce de un estado de bienestar y el acceso a la salud señalado en el artículo 4 Constitucional.

"Por lo anterior y es evidente que para cumplir con la disposición antes referida y atender las necesidades para mitigar la epidemia causada por la enfermedad denominada virus SARS-CoV2 (COVID-19), es necesario establecer las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.

En este orden de ideas, la SSA a través de la implementación de la propuesta regulatoria busca aplicar medidas para mitigar los daños a la salud que ya se están materializando y que se puedan materializar en un futuro para las personas que requieran medicamentos, derivado de la pandemia por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), con la finalidad de evitar pérdidas para la sociedad en su conjunto.

b) El anteproyecto tendrá una vigencia no mayor a seis meses, por lo indicado en su Artículo Transitorio Único, el cual indica a la letra: "*la presente Modificación de emergencia tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación, misma que podrá ser prorrogada una sola ocasión, hasta por un periodo igual, más conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad*".

c) Derivado de una revisión exhaustiva al acervo documental que obra en poder de esta Comisión, no se identificó expediente alguno en el que la SSA haya solicitado una autorización de trato de emergencia para un anteproyecto con contenido equivalente al de la propuesta regulatoria que nos ocupa.

Bajo tales consideraciones, derivado de la revisión efectuada por la CONAMER a la información contenida en el formulario de AIR de Emergencia, sus correspondientes anexos y el anteproyecto en comento enviados por esa Dependencia, con fundamento en los artículos 71, 75, 78 de la LGMR; artículo 5, fracción II, inciso d) 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*[4] (Manual del AIR); el artículo Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del Acuerdo Presidencial; así como el procedimiento de AIR de Emergencia, establecido en el numeral 2 del Manual del AIR, esta Comisión autoriza el trato de emergencia para el anteproyecto en comento y consecuentemente emite el siguiente:

[4] *Publicada en el DOF el 26 de julio de 2010, última reforma publicada el 22 de diciembre 2016.*

DICTAMEN FINAL

I. Objetivos de la regulación y problemática

Con respecto al presente apartado, esta Comisión observa que en el formulario de AIR de Emergencia, así como en el documento *20210426160423 51642 ANEXO 1 BENEFICIOS.docx*, anexo al formulario correspondiente, la SSA indicó lo siguiente con respecto a la problemática que da origen a la intervención del Estado:

"el Consejo de Salubridad General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, acordó que se reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria, es que el30 de marzo del 2020 se emitió el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). Dada la situación que guarda la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en el país, el Gobierno Federal se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19); dentro de las cuales se establece la adquisición de todo tipo de bienes y servicios, a nivel nacional o internacional, entre los que se encuentran, equipo médico, agentes de diagnóstico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos, así como todo tipo de mercancías y objetos que resulten necesarios para hacer frente a la contingencia, sin necesidad de llevar a cabo el procedimiento de licitación pública, por las cantidades o conceptos necesarios para afrontarla; Importar y autorizar su importación, , sin necesidad de agotar trámite administrativo alguno, por las cantidades o conceptos necesarios para afrontar dicha contingencia".

"En esta tesitura el Estado Mexicano se ve en la necesidad de procurar el abasto y la distribución oportuna, así como la disponibilidad de los insumos necesarios; por lo que de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, autorizará los medicamentos y dispositivo médicos relacionados que primordialmente coadyuven a la erradicación de la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). Derivado de la publicación de dicho Decreto, surge la necesidad de contar a la brevedad con los bienes servicio e insumos seguros, eficaces y de calidad que contribuyan en soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas provocados para la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)".

En virtud de lo expresado con antelación y de lo expuesto también en el apartado anterior del presente documento, esta Comisión coincide con la SSA respecto a la pertinencia e importancia que reviste la expedición del anteproyecto en comento.

II. Alternativas a la regulación

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que derivado de la emisión del *Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19*), así como del *Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria*

generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), y que a lo largo de los últimos meses se han venido implementado diversas acciones de mitigación y combate a dicha enfermedad en toda la extensión del país, la SSA únicamente consideró la opción de emitir el presente anteproyecto para coadyuvar contener la materialización de los riesgos a la salud de la población mexicana en esta situación de emergencia en comento.

En este sentido se advierte que la propuesta regulatoria en trato es parte de una política pública que busca continuar con una estrategia que minimice cualquier riesgo epidemiológico relacionado con el COVID-19 y permita, al mismo tiempo, el margen jurídico y operacional para que las autoridades públicas puedan actuar con oportunidad, eficacia y eficiencia.

En razón de lo anterior, esta Comisión coincide con la autoridad, respecto a la necesidad y pertinencia de la emisión de la propuesta regulatoria, en los términos en que fue remitida a este órgano desconcentrado, por lo que considera atendidas las formalidades relacionadas la presente sección del AIR.

III. Impacto de la regulación

En relación al presente apartado, a través del formulario de AIR de emergencia correspondiente y su documento anexo, esa Secretaría indicó lo siguiente con respecto a los riesgos que se pretenden mitigar:

*"**Riesgo 1***

- ***Tipo de Riesgo:** Salud o bienestar de la población.*
- ***Población, grupo o industria potencialmente afectada:** Población farmacéutica.*
- ***Origen y área geográfica de riesgo:** el virus de COVID 19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Que tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente la COVID 19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo. Que la enfermedad se propaga principalmente de persona a persona a través de gotitas de Flügge que salen despedidas de la nariz o la boca de una persona infectada al toser, estornudar o hablar. Estas gotículas son relativamente pesadas, no llegan muy lejos (a una distancia de hasta aproximadamente 1.5 metros), y caen rápidamente al suelo. Una persona puede contraer la COVID 19 si inhala las gotículas procedentes de una persona infectada por el virus. Estas gotitas de Flügge pueden caer sobre los objetos y superficies que rodean a la persona, como mesas, pomos y barandillas, de modo que otras personas pueden infectarse si tocan esos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca. En las últimos tiempos el mundo ha experimentado una transición epidemiológica de enfermedades respiratorias trasmisibles convirtiendo a México el país en el lugar 3 con más defunciones a causa de la COVID por detrás de Estados Unidos y Brasil. Los pacientes con cáncer son más susceptibles a infecciones virales que las personas sin cáncer posiblemente debido al estado de inmunosupresión causado tanto por la malignidad como por los tratamientos contra el cáncer, por ejemplo quimioterapia o cirugía se consideran causantes de una mayor incidencia y mortalidad.*

- ***Justifique cómo la regulación puede mitigar el riesgo:*** *"Es importante la modificación de esta disposición, ya que con ello garantizamos el abasto de los medicamentos de calidad, seguros y confiables necesarios de procedencia extranjera que coadyuven a atenuar, controlar y atender las causas de los daños físicos a la salud que generar el contagio de la enfermedad infecciosa causada por el virus de COVID 19".*

Con respecto al impacto regulatorio que podría generarse con el anteproyecto en comento, se observa que este se materializará por dar cumplimiento a las modificaciones propuestas por el anteproyecto en comento, en lo referente a los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas, así como la realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, junto con los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas.

No obstante, dicho impacto únicamente se dará como consecuencia de las flexibilizaciones que también están previstas en la propuesta regulatoria. Esto implica que los particulares solo deberían cubrir estos requerimientos cuando se ajusten a las flexibilizaciones previstas por el anteproyecto, decisión que no estarían dispuestos a tomar si previeran que les generará perjuicio en su operación.

Dicha situación queda de manifiesto en el desglose de beneficios que la SSA prevé que puedan darse con la implementación de la propuesta regulatoria, conforme lo siguiente:

"***1.- Las pruebas de biocomparabilidad ya no serán estrictamente realizadas por la SS, se podrá utilizar la información de guías internacionales.***

2.- Las pruebas de intercambiabilidad ya no serán estrictamente realizadas por la SS, se podrá utilizar la información de guías internacionales.

3.- Se elimina la previa consulta del subcomité de evaluación de productos biotecnológicos para disposiciones jurídicas aplicables, evaluación protocolos preclínicos y extensión de pruebas preclínicas lo que tendrá un ahorro de tiempo".

Por lo anterior, se coincide con esa Dependencia en que la propuesta regulatoria coadyuvará a mitigar los efectos adversos del COVID-19 en las personas que requieran medicamentos, conforme a lo establecido en los artículos 68 y 69 de la LGMR, por lo que esta Comisión observa que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria.

IV. Consulta pública

Por su parte, esta Comisión no omite comentar que en cumplimiento con lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, se hizo público el formulario de AIR de Emergencia junto con el presente anteproyecto a través del portal electrónico desde el momento en que lo recibió. Al respecto, se manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente pronunciamiento no se han recibido comentarios por parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria en comento.

A la luz de lo expresado con antelación, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II y 71, de la LGMR, esta Comisión emite el presente Dictamen Final respecto al anteproyecto y su correspondiente AIR de emergencia, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el DOF, para los efectos de lo establecido en el 76 de dicha Ley.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, Séptimo y Décimo transitorios de la LGMR, así como en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.*

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

Boulevard Adolfo Lopez Mateos 3025 piso 8, San Jeronimo Aculco, C.P. 10400, Ciudad de Mexico.
Teléfono: (55) 5629-9500 ext. 22602 www.gob.mx/conamer

México 2021 Año de la Independencia

RE: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto: Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercam

Marevna Garcia Arreola<mgarciaa@cofepris.gob.mx>

mar 27/04/2021 20:18

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>;

Apreciable Julio César Rocha,

Se confirma la recepción del mensaje y del adjunto correspondiente.

Saludos cordiales,

ATENTAMENTE

Mtra. Marevna García Arreola
Jefa de Oficina
Oficina del Comisionado Federal
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
REGULACIÓN SANITARIA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficina del Comisionado Federal

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01

De: Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]
Enviado el: martes, 27 de abril de 2021 08:16 p.m.
Para: Marevna Garcia Arreola
CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramírez; Luis Calderon Fernandez; Gilberto Lepe Saenz; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve
Asunto: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto: Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiab

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto: **Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos que deben sujetarse a los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013.**

Ref.: 02/0018/260421

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaria de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.