

RE: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

✖ ELIMINAR   ← RESPONDER   ← RESPONDER A TODOS   → REENVIAR   ...



Berenice Terrazas Jiménez &lt;bterrazas@cofepris.gob.mx&gt;

Lun 30/05/2022 04:43 p.m.

Marcar como no leído

Mostrar los 10 destinatarios

Para: Cgmir; Marevna Garcia Arreola &lt;mgarciaa@cofepris.gob.mx&gt;;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada &lt;mtellez@cofepris.gob.mx&gt;; Andrea Ángel Jiménez; Gabriela Huitron Ramírez &lt;ghuitron@cofepris.gob.mx&gt;; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; ...

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)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del Oficio No. CONAMER/22/2462

Saludos



Subdirectora Ejecutiva de Normatividad

Berenice Terrazas Jiménez

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo  
Ciudad de México, C.P. 11410

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Coordinación General Jurídica y Consultiva

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: lunes, 30 de mayo de 2022 03:01 p. m.

Para: Marevna Garcia Arreola

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Berenice Terrazas Jiménez; Andrea Ángel Jiménez; Gabriela Huitron Ramírez; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero

Asunto: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

**DR. ALEJADRO 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 oficio respecto del anteproyecto: **"PROYECTO DE MODIFICACION 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 A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD"**.

Expediente.: 02/0009/270422

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 Secretaría 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.**



**Asunto:** Se emite Dictamen Preliminar respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"Proyecto de modificación 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 a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad"**.

**Ref. 02/0009/270422**

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2022

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**  
**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"Proyecto de modificación 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 a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 27 de abril de 2022, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Con base en los documentos arriba indicados, durante el procedimiento de mejora regulatoria la CONAMER ha considerado que la SSA cuenta con las atribuciones expresas previstas en la Ley General de Salud (LGS)<sup>2</sup> y el Reglamento de Insumos para la Salud para emitir el tema objeto de la modificación propuesta a la Norma.

En virtud de lo anterior, la Propuesta Regulatoria y el formulario del AIR correspondiente quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR)<sup>3</sup>, por lo que con fundamento en los artículos 23, 24, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71, 75, cuarto y penúltimo párrafos de la LGMR, este Órgano Desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

<sup>1</sup> [www.cofemersimir.gob.mx](http://www.cofemersimir.gob.mx)

<sup>2</sup> [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984#gsc.tab=0](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984#gsc.tab=0)

<sup>3</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





## DICTAMEN PRELIMINAR

### ***I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.***

En relación con el requisito de simplificación regulatoria prevista en el artículo 78 de la LGMR, la SSA incluyó un documento anexo al formulario de AIR, denominado *FORMATO CUMPLIMIENTO ACUERDO PRESIDENCIAL NOM-177.docx* en el cual la SSA señala que para estar en posibilidad de dar cumplimiento a lo que establece la LGMR solicita a esta CONAMER, lo siguiente:

*"[...] considere que de los remanentes derivados de la emisión de **la ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015.**, la CONAMER mediante Dictamen Final de fecha 07 de enero del 2022 en el que señala que de los ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER se tienen un total de \$199,162,329 pesos por digitalización de 26 trámites; uno de ellos atiende al trámite COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A. PROGGOGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL por la cantidad de \$2,461,800 pesos al que se le disminuye el costo que genera la implementación de la ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. por la cantidad de \$2,462,800.00 pesos, dando un total disponible por este concepto de \$196,876,078.00*

*Con la anterior desregulación que generó un ahorro por la cantidad de \$196,876,078.00, el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se insta a que el costo de la emisión del presente proyecto puede ser cubierto por el ahorro generado la simplificación administrativa obtenidos de la publicación de la Acuerdo de trámites". (sic)*

A partir de lo anterior, la SSA estima y describe los costos generados por la emisión de la Propuesta Regulatoria y los compara contra los ahorros derivados de la mejora en el mencionado Acuerdo, considerando los siguientes elementos:





**A. De los costos generados por la emisión del instrumento regulatorio:**

La SSA identificó que los costos totales derivados de la Propuesta Regulatoria ascienden a **\$98,000,000.00** de pesos anuales, lo cual estima con base en el costo por la realización de pruebas. Dichos costos fueron estimados con mayor detalle en el anexo "C-B177VF.docx" de la siguiente forma:

*"1.-La modificación en el numeral 2.2 dice que se pedirán pruebas para demostrar la biocomparabilidad solo cuando lo determine la Secretaría de Salud con base en la opinión del Comité de Moléculas. Los promedios de las opiniones del Comité de Moléculas son 83.6% favorable y 16.4% no favorable, anualmente se generan en promedio 600 pruebas anuales que son hasta el momento un requisito estas pruebas.*

**Tabla 1. Cálculo de costos**

Total pruebas anuales realizadas	Porcentaje favorable	Total
600	83.60%	501.6
Total pruebas anuales realizadas	Porcentaje no favorable	Total
600	16.40%	98.4

Fuente: SSA

*Para los cálculos redondearemos los resultados ya que no se puede partir una opinión, por lo que queda como resultado de la siguiente manera:*

*Opiniones favorables: 502*

*Opiniones no favorables: 98*

*Ocuparemos como universo de pruebas que pediría la Secretaría de Salud las opiniones no favorables.*

**Tabla 2. Cálculo total de costos**

Opiniones no favorables	Costo Por prueba	Total
98	\$1,000,000	\$98,000,000

Fuente: SSA

*Lo que generaría un costo de \$98, 000,000 anuales para la industria".*

En este entendido, tal y como indica dicha Secretaría, el costo total anual sería de **\$98,000,000.00** de pesos.

**B. Ahorro en costos regulatorios**

Para dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo 78 de LGMR, la SSA solicita a esta CONAMER tomar los remanentes derivados de la emisión del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011<sup>4</sup> y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican,

<sup>4</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5176020&fecha=28/01/2011](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5176020&fecha=28/01/2011)

*af*



*l*



publicado el 2 de septiembre de 2015<sup>5</sup>. Al respecto, esa Secretaría calcula los ahorros en el mismo sentido:

**Tabla 3. Ahorro en costos regulatorios**

Rubro	Cuantificación
Ahorros conservados por desregulación	\$196,876,078.00
Costos por la nueva regulación	<b>\$ 98,000,000</b>
<b>Remanente</b>	<b>\$ 98,876,078</b>

Fuente: SSA

En este contexto, y atendiendo la solicitud realizada por la SSA, la CONAMER considera la cantidad solicitada del ahorro total generado de \$196,876,078.00 del *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*, tomando los **\$98,000,000.00** pesos requeridos para dar cumplimiento al artículo correspondiente.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER considera que la SSA proporcionó la información pertinente y suficiente para dar cumplimiento cabal al artículo 78 de la LGMR.

**II. Consideraciones Generales.**

El artículo 3o, fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros.

De la misma forma el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados, entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción de la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables. En el artículo 41 de la mencionada Ley se establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor.

Al respecto, con fecha 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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 que expone que los medicamentos con la categoría de genéricos, son las especialidades farmacéuticas que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General, por lo que para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera

<sup>5</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5406017&fecha=02/09/2015](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5406017&fecha=02/09/2015)





científica, pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia.

En este sentido, el 31 de mayo del 2021, se publicó en el DOF el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, mismo que establece en su artículo 177Bis, quinto párrafo que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México. Por lo anterior y a efecto de cumplir con las disposiciones antes referidas y garantizar su cumplimiento con la homologación respectiva, resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique 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, agilizando los trámites administrativos para resolver las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos para la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER considera que con la emisión de la Propuesta Regulatoria se actualizan los parámetros y procedimientos necesarios para regular las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos para la salud, que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

### III. Objetivos y problemática.

En el numeral 2 del formulario del AIR, relativo a que las Dependencias u Organismos Descentralizados deben precisar la problemática que deriva en la emisión de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría expuso lo siguiente:

*“En la actualidad existen medicamentos con categoría de genéricos los cuales deben de cumplir con pruebas de intercambiabilidad, así como medicamentos biotecnológicos biocomparables que deben cumplir con pruebas de biocomparabilidad. Derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de mayo de 2021 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, donde se señala que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México, se generó la necesidad de establecer las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud para garantizar su calidad, seguridad y eficacia”.*

Con base en lo anterior, la SSA indica en el formulario del AIR el objetivo propuesto que se pretende lograr con la emisión del instrumento regulatorio, a saber:

- Garantizar el abastecimiento de los medicamentos e insumos para salud en auxilio a la atención de las necesidades de la población en la adquisición de



2



medicamentos genéricos que requieran un estudio de bioequivalencia como prueba de intercambiabilidad.

En virtud de lo anterior, la CONAMER considera que la SSA atiende el numeral en comento, debido a que el objetivo regulatorio planteado es consistente con la problemática expuesta, además de brindar certeza jurídica a los sujetos regulados al establecer de forma clara, la forma en la que deben realizarse las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional.

#### **IV. Identificación de las posibles Alternativas a la Regulación.**

En relación al numeral 4 del AIR, relativo a que la Dependencia u Organismo Regulador, señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática identificada, la SSA señaló que no se contempló la opción de "No emitir regulación alguna", dado que ya existe la NOM-177-SSA1-2012 y únicamente es necesario actualizar las especificaciones de esta NOM. En el mismo sentido, no se contemplaron los "Esquemas de autorregulación", dado que la Ley General de Salud, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de procesos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, este Órgano Desconcentrado considera cabalmente atendida la sección del AIR en análisis, debido a que esa Secretaría justifica además, que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada dado que la Ley General de Salud, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de procesos. Adicionalmente, señala que esta norma establece los criterios y especificaciones que deben observarse para la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos y la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos.

#### **V. Impacto de la regulación.**

##### **A. Carga Administrativa.**

Para dar respuesta al numeral 6 del formulario del AIR, en el que se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado especifique si la regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites, la SSA señala que no existen trámites a ser modificados en relación con la Propuesta Regulatoria.

##### **B. Acciones regulatorias**

Por lo que respecta al numeral 7 del AIR, el cual indica seleccionar las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la Propuesta Regulatoria, la SSA incluyó la siguiente información:

**Tabla 4. Acciones regulatorias**

Acción	Texto del Anteproyecto	Justificación
Otra	2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. 2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para	Es importante mencionar que la modificación a la presente



l



Acción	Texto del Anteproyecto	Justificación
	<p>todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, podrán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas. 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana. 6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando: 6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen. 6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, una de las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. 11.3.5 En caso de que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del M.B. de prueba, se deben realizar las pruebas que determine la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas. 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales. 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas. 12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao DRC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012 12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010. 12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011. 12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001. 12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012. 12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports. 12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. 12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials. 12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials. 12.11 WHO. Annex 6 Multisource (generic) pharmaceutical products:</p>	<p>disposición actualiza el marco regulatorio de conformidad a lo establecido en el artículo 177 BIS 4 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario oficial de la Federación el 31 de Mayo del 2021.</p>



l



Acción	Texto del Anteproyecto	Justificación
	guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series 1003. Fifty-first report. 2017.	

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER da por atendido el presente numeral del AIR derivado de que esa Secretaría identificó, señaló y justificó de forma puntual y específica la obligación regulatoria a modificar con la emisión de la Propuesta Regulatoria.

C. Análisis Costo-Beneficio

- **De los costos.**

Para dar seguimiento al presente numeral, en específico para los costos económicos que derivan de la Propuesta Regulatoria, la CONAMER retoma la información presentada en la sección I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria* del presente Dictamen, las que implican las acciones contenidas en la Propuesta Regulatoria descritas por la SSA, en los que se indica un costo anual de **\$98,000,000.00** pesos como resultado de la modificación del numeral 2.2, mismo que dice que se pedirán pruebas para demostrar la biocomparabilidad solo cuando lo determine la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas.

- **De los Beneficios:**

La SSA justifica los beneficios que aporta la Propuesta Regulatoria de la siguiente manera:

**Beneficios**

- **Grupo o industria al que le impacta la regulación:** Farmacéuticas.
- **Describe y estime los beneficios:**

*"BENEFICIOS CUANTITATIVOS*

*1.- La modificación en el numeral 2.1 elimina el que las pruebas para demostrar intercambiabilidad deberían realizarse en territorio nacional con población mexicana y que solo se deberán realizar en territorio nacional, por lo que genera un ahorro. En promedio hay 8,069 trámites rezagados que necesitan este requisito, el promedio de pruebas mensual es de 50.*

**Tabla 5. Pruebas mensuales**

Promedio pruebas mensuales	Meses que tiene un año	Total
50	12	600

Fuente: SSA

*Tenemos un total promedio de 600 pruebas anuales que se realizan, el costo por prueba es de \$1,000,000.*

**Tabla 6. Pruebas anuales**

Total pruebas anuales realizadas	Costo por prueba	Total
600	\$1,000,000	\$600,000,000

Fuente: SSA



2



Por lo que generara un ahorro de \$600, 000,000 anuales para la industria.

2.- La modificación en el numeral 6.1.2 agrega que para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen.

**Tabla 7. Promedio de pruebas**

Promedio pruebas por medicamentos de fabricación extranjera	Costo por prueba	Total
369	\$1,000,000	\$369,000,000

Fuente: SSA

Por lo que generara un ahorro anual de \$369, 000,000”.

Adicionalmente, esa Secretaría señala los siguientes beneficios cualitativos:

“1.- La modificación en el numeral 11.3.5 elimina la previa consulta que realiza el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos con las disposiciones jurídicas aplicables, lo que genera un ahorro de tiempo”.

Finalmente, esa Secretaría señala el total de los beneficios a saber:

**Tabla 8. Beneficio total**

Total beneficios punto numero 1	Total beneficios punto numero 2	Total
\$600,000,000	\$369,000,000	\$969,000,000

Fuente: SSA

Finalmente, del análisis realizado por la SSA, el comparativo de los costos contra los beneficios regulatorios quedaría de la siguiente manera:

**Tabla 9. Impacto económico regulatorio**

Beneficios	Costos	Total
\$969,000,000	\$98,000,000	\$871,000,000

Fuente: SSA

Con base en lo anterior, esta Comisión considera que la SSA describió de manera puntual cada uno de los elementos que implican costos por la carga administrativa generada por la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como los beneficios que implicarían los ahorros, al dar la posibilidad de que las pruebas para demostrar intercambiabilidad deberían realizarse en territorio nacional con población mexicana, ahora solo se deberán realizar en territorio nacional y que para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen, lo que derivaría en un impacto económico positivo para los sujetos obligados.

**VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 12 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SSA indicó que los recursos humanos, materiales y financieros que se utilizarán para la implementación de la regulación serán los que tiene



l



dispuestos la Secretaría de Salud a través de las instituciones que prestan los servicios de salud, derivado de lo cual la CONAMER da por atendida la presente sección del AIR.

**VII. Evaluación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 13 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la CONAMER considera que la SSA atendió lo solicitado en el formulario, toda vez que esa Secretaría señala que dichos resultados serán evaluados a partir de la verificación del cumplimiento de la presente modificación.

**VIII. Consulta Pública.**

En lo que respecta al presente apartado, es conveniente señalar que desde el día en que se recibió el Propuesta Regulatoria se hizo pública a través del portal electrónico de esta Comisión, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR. En consecuencia, hasta la fecha de emisión del presente oficio, se han recibido comentarios de parte de los particulares interesados en la Propuesta Regulatoria, por lo que resulta necesario que esa Secretaría responda a todos y cada una de las observaciones vertidas, argumentado si resultan procedentes o no, tales comentarios pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/27118>

Por todo lo expresado con antelación, esta CONAMER queda en espera de que la SSA brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Preliminar, manifestando sus argumentos respecto de los comentarios realizados y, en su caso, realice las modificaciones que correspondan al AIR y/o a la Propuesta Regulatoria, o bien, justifique las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el AIR y la Propuesta Regulatoria en los términos en que fueron presentados a la CONAMER, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción XI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>6</sup>

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

  
**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**



<sup>6</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

