

RE: Notificación de Oficio CONAMER

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



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>  
jue 15/06/2023 04:43 p.m.

Marcar como no leído

Mostrar los 9 destinatarios

Para: Cgmir;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; ...

Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

Para mostrar siempre el contenido de este remitente, [haga clic aquí](#).

## COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

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/23/3161.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Enviado el: jueves, 15 de junio de 2023 04:39 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>

CC: Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Andrea Ángel Jiménez <andrea.angel@conamer.gob.mx>; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>; Claudia Veronica Lopez Sotelo <claudia.lopez@conamer.gob.mx>; Karla Ivette López Rivero <karla.lopez@conamer.gob.mx>; Carlos León Campos <carlos.leon@conamer.gob.mx>

Asunto: Notificación de Oficio CONAMER

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

Se remite oficio digitalizado como respuesta al anteproyecto denominado **“MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 5 DE FEBRERO DE 2016”**.

**Ref.02/0014/120623**

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican 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 Autorización de Trato de Emergencia y Dictamen Final, respecto a la Propuesta Regulatoria denominada **"MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**.

**Ref. 02/0014/120623**

Ciudad de México, a 13 de junio de 2023

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

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**, 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 12 de junio de 2023, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>.

De conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), 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 dicha Secretaría señala, en el documento *"Justificacion modificacion por emergencia NOM-059\_190123.doc"*, anexo al formulario de la Propuesta Regulatoria, lo siguiente:

*"De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud implican que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad.*

*El Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 establece que el gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia el 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos. En sintonía con lo anterior, el Programa Sectorial de Salud 2020-2024 estable como objetivo prioritario garantizar los servicios públicos de salud a toda la*

<sup>1</sup> <https://cofemersimir.gob.mx/>

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018, y modificada el 20 de mayo de 2021.

GLS





población que no cuente con seguridad social y, el **acceso gratuito** a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y **suministro de medicamentos**.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a **los medicamentos biotecnológicos como aquellos que han sido obtenidos a partir de cultivos de células animales y cultivos microbianos**. Constituyen proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, incluyendo a los productos obtenidos a través de la técnica de anticuerpos monoclonales.

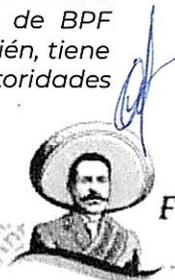
Según la misma organización, el desarrollo de estos productos ha crecido extremadamente rápido debido a su importancia en la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades. De acuerdo con especialistas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en los últimos 20 años los medicamentos biotecnológicos han ido teniendo un papel creciente en el tratamiento de muchas enfermedades. Presentan numerosas ventajas respecto a otros medicamentos biológicos, como una enorme disponibilidad, excelente perfil de seguridad respecto a la transmisión de virus y otros patógenos, y la posibilidad de disponer de moléculas modificadas o combinaciones de partes de moléculas distintas con diferente especificidad o afinidad, perfil farmacocinético o menor inmunogenicidad. El ámbito de aplicación de los medicamentos biotecnológicos suele ser hospitalario y el impacto de su introducción está determinado por algunas de sus peculiaridades, entre ellas, su gran disponibilidad y su especificidad.

Por su complejidad, gran parte de los medicamentos biotecnológicos que son consumidos en el país son de fabricación extranjera, por lo que es importante que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) **fortalezca sus mecanismos normativos con el propósito de reconocer las decisiones de autoridades sanitarias de alta vigilancia de otras jurisdicciones (en adelante, reliance)**. La OMS asegura que el reliance permite aprovechar el esfuerzo de evaluación regulatoria de otras autoridades de alta vigilancia, en la medida de lo posible y, al mismo tiempo, poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades reguladoras de valor agregado que otras autoridades no pueden realizar, tales como, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación local y la distribución. Además, **el reliance facilita el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada** y puede respaldar la preparación y la respuesta regulatoria, especialmente durante emergencias de salud pública.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, forma parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés). El programa corresponde a un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias a nivel internacional en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano, con lo cual se asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto.

El PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Así también, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades

GLS





competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua.

Derivado de la innovación científica y tecnológica el PIC/S ha tenido mejoras continuas que efficientan los procesos del programa, por lo que se apejó a la sugerencia vertida por la OMS respecto del reconocimiento de las decisiones de autoridades sanitarias de alta vigilancia de otras jurisdicciones; razón por la cual es de suma importancia que esta Autoridad Reguladora al ser parte de este programa, armonice las regulaciones nacionales en la materia, lo que permitirá generar las condiciones idóneas para el ingreso eficaz de nuevos tratamientos innovadores, biosimilares o genéricos intercambiables.

No obstante, la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece el proceso de liberación de productos farmacéuticos al mercado nacional, y en el cual precisa que las empresas que producen biotecnológicos fuera del país deben contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, para su internación y comercialización en el país.

Esta disposición normativa no está homologada con los procesos actuales de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y las Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (GreIP+, por sus siglas en inglés) emitidas por la OMS, así como a las disposiciones expresadas en el Convenio de Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés)<sup>3</sup>, del que México es parte.

Asimismo, va en contra a los compromisos asumidos por México al ser parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC), pues el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), determina la obligatoriedad de que los reglamentos, las normas y los procedimientos de prueba y certificación no creen obstáculos innecesarios.

Además, esta disposición normativa tiene un impacto directo en las capacidades de abasto de medicamentos del sistema público de salud<sup>4</sup>, pues condiciona la liberación y comercialización de medicamentos biotecnológicos a una visita de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de medicamentos en establecimientos en el extranjero cuando existen mecanismos de reconocimiento de documentación extranjera avalados por la OMS y PIC/S. De igual manera, el costo integral de las visitas de verificación en plantas extranjeras

<sup>3</sup>El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) es un acuerdo de cooperación entre las Autoridades Regulatorias en el campo de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos para uso humano o veterinario. Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección GMP comparable. PIC/S actualmente comprende 54 Autoridades Participantes provenientes de todo el mundo (Europa, África, América, Asia y Australasia). PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de GMP y brindando oportunidades de capacitación a los inspectores. También pretende facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. Esto se refleja en la misión de PIC/S, que es liderar el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de estándares GMP armonizados y sistemas de calidad de las inspecciones en el campo de los medicamentos. Esto se logrará mediante el desarrollo y la promoción de estándares y documentos de orientación BPF armonizados; capacitar a las autoridades competentes, en particular a los inspectores; evaluar (y reevaluar) las inspecciones y facilitar la cooperación y la creación de redes para las autoridades competentes y las organizaciones internacionales.

<sup>4</sup>De acuerdo con el Instituto de Salud para el Bienestar, en la Licitación Bianual 2023-2024 existen 149 claves asignadas para este tipo de tratamientos farmacéuticos. Del total, 25% son de tratamientos oncológicos, 23% son para tratamientos endocrinológicos, 18% son medicamentos hematológicos.





es absorbido integralmente por las empresas, el cual ronda en más de 250 mil pesos promedio.

*Con esta Modificación por Emergencia, los particulares podrán internar y comercializar medicamentos biotecnológicos utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia acreditadas por la OMS, autoridades sanitarias miembros de PIC/S o autoridades sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la COFEPRIS. Lo anterior evitando que las empresas interesadas en internar al país nuevas opciones terapéuticas tengan costos innecesarios para la obtención de un certificado con el que ya cuentan así como los costos asociados a las visitas de inspección en sus plantas, lo que en muchos casos desincentiva el interés por ingresar al mercado nacional lo cual se verá reflejado en que la población tenga acceso a tratamientos médicos seguros, eficaces y de calidad de forma oportuna.*

*Por lo antes expuesto la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, que establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país, es el instrumento idóneo para establecer las actualizaciones en materia de BPF en concordancia con los programas antes referido". sic*

Bajo tales argumentos, derivado de la revisión efectuada por la CONAMER a la información contenida en el formulario de AIR remitido, se le informa acerca de la procedencia del supuesto invocado por la SSA, para dar trato de emergencia al tema objeto de la Norma Oficial Mexicana (NOM) propuesta.

Es importante señalar que con la presente Propuesta Regulatoria se garantiza el derecho de toda persona a la protección de la salud, establecido en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En ese sentido, toda vez que, de conformidad con los artículos 7, fracción I, y 8, fracción I, de la LGMR, que establecen como uno de los principios que orientan a la política de mejora regulatoria "*mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social*" y como uno de los objetivos de política de mejora regulatoria el de "*Procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad*", y con relación al objetivo de esta Comisión, referido en el artículo 23 del mismo ordenamiento jurídico y dado que la Propuesta Regulatoria conlleva beneficios importantes al tratarse de la protección a la salud, que es de interés general, este Órgano Desconcentrado considera que dichos beneficios son por mucho, superiores a los costos de cumplimiento, por lo que se cumple con el principio de asegurar el máximo beneficio social y mayores beneficios que costos.

Por 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 LGMR, por lo que con fundamento en los artículos 23, 24 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71, segundo y tercer párrafos, 75 y 78, fracción I de la LGMR, este Órgano Desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

GLS





## DICTAMEN FINAL

### I. Objetivos de la regulación y problemática

Respecto al presente apartado, esta Comisión considera que el contexto y la problemática expuesta han sido expresados a detalle en el documento "Justificación modificación por emergencia NOM-059\_190123.doc", anexo al formulario del AIR que nos ocupa y el cual señala lo siguiente de forma puntual:

*"Por su complejidad, gran parte de los medicamentos biotecnológicos que son consumidos en el país son de fabricación extranjera, por lo que es importante que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fortalezca sus mecanismos normativos con el propósito de reconocer las decisiones de autoridades sanitarias de alta vigilancia de otras jurisdicciones (en adelante, reliance). La OMS asegura que el reliance permite aprovechar el esfuerzo de evaluación regulatoria de otras autoridades de alta vigilancia, en la medida de lo posible y, al mismo tiempo, poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades reguladoras de valor agregado que otras autoridades no pueden realizar, tales como, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación local y la distribución. Además, el reliance facilita el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada y puede respaldar la preparación y la respuesta regulatoria, especialmente durante emergencias de salud pública.*

*La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, forma parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés). El programa corresponde a un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias a nivel internacional en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano, con lo cual se asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto.*

*El PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Así también, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua". sic*

Bajo este contexto, los objetivos de la NOM-EM-001-SSA3-2022 son:

1. Armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores, y
2. Facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua.

Adicionalmente esa Secretaría señala que:

GLS





*“Con esta Modificación por Emergencia, los particulares podrán internar y comercializar medicamentos biotecnológicos utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia acreditadas por la OMS, autoridades sanitarias miembros de PIC/S o autoridades sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la COFEPRIS. Lo anterior evitando que las empresas interesadas en internar al país nuevas opciones terapéuticas tengan costos innecesarios para la obtención de un certificado con el que ya cuentan, así como los costos asociados a las visitas de inspección en sus plantas, lo que en muchos casos desincentiva el interés por ingresar al mercado nacional lo cual se verá reflejado en que la población tenga acceso a tratamientos médicos seguros, eficaces y de calidad de forma oportuna”.*  
sic

En virtud de lo expuesto por la SSA, esta Comisión reitera la pertinencia e importancia que reviste la ampliación de la vigencia de la NOM que nos ocupa, a fin de garantizar los servicios públicos de salud a toda la población que no cuente con seguridad social y, el acceso gratuito a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y suministro de medicamentos, pues con la emisión de la Propuesta Regulatoria los particulares podrán internar y comercializar medicamentos biotecnológicos utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia acreditadas por la OMS, autoridades sanitarias miembros de PIC/S o autoridades sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la COFEPRIS.

## **II. Alternativas a la regulación**

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que derivado de la emisión de la presente NOM-059-SSA1-2015, la SSA únicamente consideró la opción de emitir dicha Propuesta a fin de garantizar el abasto de los medicamentos biotecnológicos de calidad, seguros y confiables, que son necesarios para el tratamiento de enfermedades crónicas y que son de procedencia extranjera ampliando las opciones terapéuticas en territorio nacional.

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 a la presente sección del AIR.

## **III. Impacto de la regulación**

### **A. De la carga administrativa**

En relación con lo relativo a si la regulación, crea modifica o elimina trámites la SSA señala en el documento *“Estudio C-B NOM 059.doc”*, la presentación del trámite: *“Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro”*, mismo que ya está inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios, con la Homoclave COFEPRIS-01-029.

### **B. Acciones Regulatorias**

Respecto a las acciones diferentes a trámites, esa Secretaría señala diversas modificaciones a saber:

GLS





a) Modificación en el numeral 10.5.10.3.1

ANTES	AHORA
Contar con el certificado analítico del fabricante.	Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización.

b) Modificación en el numeral 10.5.10.3.2.1

ANTES	AHORA
Contar con el certificado analítico del fabricante.	Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización.

c) Modificación en el numeral 10.5.10.3.3

ANTES	AHORA
Cuando el fabricante cuente con un certificado de BPF del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría con alcance al sitio de análisis del producto terminado presentará sólo el certificado analítico del fabricante.	Cuando el fabricante cuente con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos), publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría, presentará sólo el certificado analítico del fabricante.

En este contexto, se adicionan los siguientes numerales:

NUMERAL	COMO DICE
3.128	Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.
3.129	Acuerdo de Equivalencias, a una resolución que especifica las condiciones mediante las cuales se reconocen unilateralmente o recíprocamente los reglamentos técnicos extranjeros, las medidas sanitarias o fitosanitarias, o los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad emitidos por los organismos en el territorio de otro país y que contemplen cuando menos el mismo grado de conformidad para lograr los objetivos legítimos perseguidos por las Normas Oficiales Mexicanas apropiadas.
12.7	Para medicamentos biotecnológicos de importación, con excepción de vacunas, cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario previo a su liberación para su comercialización. La liberación podrá ser a través de revisión documental o mediante análisis de laboratorio.

En este sentido, CONAMER considera que esa Secretaría señaló de forma puntual las acciones regulatorias distintas a trámites que implicará la Propuesta Regulatoria en comento, por lo que tiene a bien, dar por atendido el numeral en comento.

**C. Análisis Costo Beneficio**

Con respecto al impacto regulatorio que podría generarse con la Propuesta Regulatoria, y acorde al procedimiento solicitado de emergencia solicitado a la NOM, esa Secretaría estimó los costos de la misma en razón de la generación de una carga de trabajo para el responsable sanitario, ya que deberá aprobar la liberación para su comercialización, esta liberación deberá ser mediante una revisión documental o mediante un análisis de laboratorio, y señaló lo siguiente:

GLS





**Costos Totales:**

Para cuantificar este punto tomaremos como datos el aumento al sueldo al responsable sanitario por esta nueva actividad en su trabajo y los medicamentos biotecnológicos de referencia.

SUELDO PROMEDIO ANUAL "RESPONSABLE SANITARIO"	AUMENTO SALARIO POR NUEVAS ACTIVIDADES	TOTAL AUMENTO ANUAL
\$168,000.00	5%	\$8,400.00

**El aumento anual total promedio para el responsable sanitario es de: \$8,400.00:**

TOTAL AUMENTO ANUAL	MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA QUE NECESITAN SER APROBADOS PARA SU COMERCIALIZACION	TOTAL
\$8,400.00	70	\$588,000.00

**Generando un costo total de \$588,000.00**

**De los beneficios:**

**"Beneficios al que le impacta y/o beneficia la regulación:** el resultado de la multiplicación de los "Medicamentos biotecnológicos de referencia" \* Costo del trámite "Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro". sic

Medicamentos biotecnológicos de referencia	Costo del trámite "Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro"	Ahorro total
70	\$ 115,601.47	\$8,092,102.9

A partir de los argumentos vertidos, la CONAMER observa que los beneficios de la Propuesta Regulatoria son visiblemente superiores a sus costos, teniendo un beneficio neto en razón de los **\$7,504,102.90 pesos**, lo que redundará en el máximo bienestar para la sociedad.

**IV. Implementación de la Regulación**

Respecto al numeral 8 en el que se pide describir la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, esa Secretaría justifico lo conducente, a saber:

*"Los recursos humanos, materiales y financieros que se utilizarán para la implementación de la regulación serán los que tiene dispuestos la Secretaría de Salud a través de las instituciones que prestan los servicios de salud". Sic*

Al respecto, la CONAMER observa que la SSA no requerirá de recursos adicionales a los previamente programados, por lo que tiene a bien, dar por atendido el presente numeral, además de que es claro que la regulación es económica, técnica y socialmente factible.

GLS





### **V. Evaluación de la Propuesta Regulatoria**

En lo que respecta al apartado 9, a través del cual se requiere que se describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación esa Secretaría señaló que los resultados serán evaluados a través de la presente modificación. A partir de lo anterior, la CONAMER considera que la SSA atendió a cabalidad el numeral en comento.

Con base en lo expresado, 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 a la Propuesta Regulatoria y su correspondiente AIR de emergencia, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación en el DOF, para los efectos de lo establecido en el 76, primer párrafo de la LGMR.

Cabe señalar que la modificación de emergencia a la NOM deberá tener una vigencia de seis meses<sup>5</sup>, y en su caso, podrá ser renovada por una sola ocasión por un periodo igual o menor, en cumplimiento a lo previsto al artículo 71 de la LGMR; en ese contexto, de la lectura de la Propuesta Regulatoria se observa que en el Transitorio Único se establece una vigencia de seis meses contados a partir del día siguiente en que se publique en el DOF.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del 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.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, 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>5</sup> Tal como se señala en la Propuesta Regulatoria

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

