

**Contacto CONAMER**

GLS-CVLS-AMMDC-Boo0231350

**De:** Claudia Almazán Méndez <calmazan@amelaf.org.mx>  
**Enviado el:** jueves, 22 de junio de 2023 12:48 p. m.  
**Para:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER  
**CC:** Julio Cesar Rocha Lopez; 'Alejandro Ernesto Svarch Pérez'; 'Pablo Alberto Quiroga Adame'; 'Juan de Villafranca'; presidenciaejecutiva@amelaf.org.mx  
**Asunto:** Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016 (Expediente 02/0014/120623)\_ Comentarios AMELAF  
**Datos adjuntos:** Carta AMELAF a CONAMER, Comentarios a anteproyecto de modificación de emergencia\_a NOM-059\_Biotecnológicos\_22Junio2023.pdf

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**  
**TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)**  
**PRESENTE**



Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, deseamos referirnos al anteproyecto: **MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el día 12 de junio del presente (<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/28277>).

Como representantes de la industria farmacéutica nacional, somos partícipes de la necesidad de dar certidumbre regulatoria a las empresas del sector farmacéutico y potencializarlo. En este sentido apoyamos que el cumplimiento del marco normativo existente, en apego a las buenas prácticas regulatorias, dará claridad en tiempos, procesos y requisitos.

Compartimos la preocupación de la autoridad sanitaria para garantizar el abasto de medicamentos en el país y el acceso de los pacientes a sus tratamientos. Asimismo, entendemos el **RELIANCE** como una herramienta que puede apoyar a mitigar la falta de medicamentos en nuestro país. Sin embargo, también es de reconocer que existen en México empresas con autorización y alta vigilancia por parte de COFEPRIS: la **INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA NACIONAL**, quienes cumplen con los más altos estándares de calidad que la autoridad le solicita en cada uno de sus procesos, desde la obtención del biofármaco hasta el producto terminado, cumpliendo con la regulación sanitaria nacional vigente.

La pandemia por COVID-19 nos dejó como experiencia la dependencia de insumos del extranjero y, como aprendizaje, a trabajar en fortalecer a la industria nacional, la cual cuenta con la suficiente experiencia y tecnología para abastecer dichas necesidades. Consideramos necesario encontrar formas de impulsar, en paralelo, el desarrollo para la investigación y fabricación de medicamentos biotecnológicos en nuestro país, donde en objetivo a largo plazo sea no depender de importaciones.

La falta de mecanismos que fomenten la innovación, el desarrollo tecnológico y la certidumbre regulatoria para fabricantes nacionales, generará desbalances y falta de inversión en proyectos de interés público.

Entendemos que se está trabajando por una autosuficiencia sanitaria en México y reiteramos que debemos trabajar para que aquellos medicamentos biotecnológicos (innovadores o biocomparables), fabricados en territorio nacional que cuentan con la vigilancia de COFEPRIS, prevalezcan sobre los importados. Eso permite, sin duda, mantener la soberanía nacional en temas de salud.

De acuerdo con el propio contexto que se establece en el documento: ***Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector Farmacéutico***, México tiene el potencial de transformarse en un espacio propicio para la innovación científica en materia de salud, pues posee mano de obra calificada para lograrlo, por lo que es de considerar que, el marco regulatorio mexicano en materia de productos biotecnológicos, debe buscar promover las condiciones idóneas para el acceso a nuevos tratamientos en igualdad de condiciones, permitiendo la libre competencia tanto para el fabricante extranjero como para el fabricante nacional. Es importante añadir que, también se debe trabajar para que, las mismas condiciones de reconocimiento se apliquen de otros países hacia México, pues muchos de los convenios y/o acuerdos son unilaterales.

***Por lo anterior, ponemos sobre la mesa la propuesta de trabajar de manera conjunta: autoridad sanitaria, academia e industria farmacéutica, para fortalecer el desarrollo de la biotecnología en México, que permita la autosuficiencia nacional.***

Sobre la propuesta de modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana, ***NOM-059-SSA1-2015***, el impacto regulatorio que implica esta disposición debe considerar la adecuación y homologación del marco jurídico nacional de mayor peso, por ejemplo, el Reglamento de Insumos para la Salud y/o la Ley General de Salud. Si bien la aplicación de esta regulación es temporal, las disposiciones a implementar contravienen con otros marcos regulatorios, como lo es el artículo 138 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que actualmente indica que: ***Para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado analítico del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos de acuerdo con los requisitos previstos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, [...] Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaría.***

Asimismo, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud: ***La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes. Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.*** Aunque la nueva disposición permite la presentación de certificado de análisis de origen, no debe dejarse de lado el cumplimiento a nuestro marco regulatorio a través de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Finalmente, retomando el contenido del artículo 138-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud: ***si los análisis son realizados en el extranjero, se deberá acreditar el mantenimiento del sistema de cierre y control de temperatura***, la industria farmacéutica nacional hace énfasis en la importancia de este requerimiento, más para productos de importación, debido a que requieren red de frío y se debe garantizar la calidad de los productos a través del monitoreo correspondiente.

Sin más por el momento, agradecemos la atención brindada a nuestra comunicación.

## **ATENTAMENTE**

**CLAUDIA A. ALMAZÁN MÉNDEZ**  
**DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS**  
**ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. (AMELAF)**

ccp. **MTRO. JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ.** - Coordinador de Mejora Regulatoria Sectorial, CONAMER.  
**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ.** - Comisionado Federal, COFEPRIS.  
**LIC. PABLO QUIROGA ADAME.** – Comisionado de Fomento Sanitario, COFEPRIS.  
**LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE.** – Presidente Ejecutivo, AMELAF.

### **Claudia Almazán Méndez**

---

#### **Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto**

Alfonso Esparza Oteo 144, Despacho 503.  
Col. Guadalupe Inn. Alcaldía Álvaro Obregón.  
Ciudad de México. C.P. 01020  
Teléfono: +52 55 5662 2014

Correo electrónico: [calmazan@amelaf.org.mx](mailto:calmazan@amelaf.org.mx)  
[aregulatorios@amelaf.org.mx](mailto:aregulatorios@amelaf.org.mx)



La información transmitida en este correo electrónico está destinada para uso exclusivo de la persona o entidad a quien va dirigida, y puede contener información confidencial y/o material privilegiado. Si usted no es el destinatario, contacte al remitente del correo y borrelo. Cualquier revisión, retransmisión, difusión o cualquier acción tomada por personas o entidades distintas al destinatario basándose en esta información está prohibida.

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**  
**TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)**  
**P R E S E N T E**

Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, deseamos referirnos al anteproyecto: **MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el día 12 de junio del presente (<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/28277>).

Como representantes de la industria farmacéutica nacional, somos partícipes de la necesidad de dar certidumbre regulatoria a las empresas del sector farmacéutico y potencializarlo. En este sentido apoyamos que el cumplimiento del marco normativo existente, en apego a las buenas prácticas regulatorias, dará claridad en tiempos, procesos y requisitos.

Compartimos la preocupación de la autoridad sanitaria para garantizar el abasto de medicamentos en el país y el acceso de los pacientes a sus tratamientos. Asimismo, entendemos el **RELIANCE** como una herramienta que puede apoyar a mitigar la falta de medicamentos en nuestro país. Sin embargo, también es de reconocer que existen en México empresas con autorización y alta vigilancia por parte de COFEPRIS: la **INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA NACIONAL**, quienes cumplen con los más altos estándares de calidad que la autoridad le solicita en cada uno de sus procesos, desde la obtención del biofármaco hasta el producto terminado, cumpliendo con la regulación sanitaria nacional vigente.

La pandemia por COVID-19 nos dejó como experiencia la dependencia de insumos del extranjero y, como aprendizaje, a trabajar en fortalecer a la industria nacional, la cual cuenta con la suficiente experiencia y tecnología para abastecer dichas necesidades. Consideramos necesario encontrar formas de impulsar, en paralelo, el desarrollo para la investigación y fabricación de medicamentos biotecnológicos en nuestro país, donde en objetivo a largo plazo sea no depender de importaciones. La falta de mecanismos que fomenten la innovación, el desarrollo tecnológico y la certidumbre regulatoria para fabricantes nacionales, generará desbalances y falta de inversión en proyectos de interés público.

Entendemos que se está trabajando por una autosuficiencia sanitaria en México y reiteramos que debemos trabajar para que aquellos medicamentos biotecnológicos (innovadores o biocomparables), fabricados en territorio nacional que cuentan con la vigilancia de COFEPRIS, prevalezcan sobre los importados. Eso permite, sin duda, mantener la soberanía nacional en temas de salud.

De acuerdo con el propio contexto que se establece en el documento: ***Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector Farmacéutico***, México tiene el potencial de transformarse en un espacio propicio para la innovación científica en materia de salud, pues posee mano de obra calificada para lograrlo, por lo que es de considerar que, el marco regulatorio mexicano en materia de productos biotecnológicos, debe buscar promover las condiciones idóneas para el acceso a nuevos tratamientos en igualdad de condiciones, permitiendo la libre competencia tanto para el fabricante extranjero como para el fabricante nacional. Es importante añadir que, también se debe trabajar para que, las mismas condiciones de reconocimiento se apliquen de otros países hacia México, pues muchos de los convenios y/o acuerdos son unilaterales.

***Por lo anterior, ponemos sobre la mesa la propuesta de trabajar de manera conjunta: autoridad sanitaria, academia e industria farmacéutica, para fortalecer el desarrollo de la biotecnología en México, que permita la autosuficiencia nacional.***

Sobre la propuesta de modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana, ***NOM-059-SSA1-2015***, el impacto regulatorio que implica esta disposición debe considerar la adecuación y homologación del marco jurídico nacional de mayor peso, por ejemplo, el Reglamento de Insumos para la Salud y/o la Ley General de Salud. Si bien la aplicación de esta regulación es temporal, las disposiciones a implementar contravienen con otros marcos regulatorios, como lo es el artículo 138 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que actualmente indica que: ***Para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado analítico del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos de acuerdo con los requisitos previstos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, [...] Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaría.***

Asimismo, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud: ***La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes. Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.*** Aunque la nueva disposición permite la presentación de certificado de análisis de origen, no debe dejarse de lado el cumplimiento a nuestro marco regulatorio a través de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Finalmente, retomando el contenido del artículo 138-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud: ***si los análisis son realizados en el extranjero, se deberá acreditar el mantenimiento del sistema de cierre y control de temperatura,*** la industria farmacéutica nacional hace énfasis en la importancia de este requerimiento, más para productos de importación, debido a que requieren red de frío y se debe garantizar la calidad de los productos a través del monitoreo correspondiente.

Sin más por el momento, agradecemos la atención brindada a nuestra comunicación.

**ATENTAMENTE**



**CLAUDIA A. ALMAZÁN MÉNDEZ**  
**DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS**  
**ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. (AMELAF)**

ccp. MTRO. JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ. - Coordinador de Mejora Regulatoria Sectorial, CONAMER.  
DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ. - Comisionado Federal, COFEPRIS.  
LIC. PABLO QUIROGA ADAME. – Comisionado de Fomento Sanitario, COFEPRIS.  
LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE. – Presidente Ejecutivo, AMELAF.