

RE: Notificación de oficio CONAMER

✖ ELIMINAR ← RESPONDER ← RESPONDER A TODOS → REENVIAR ⋮



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>
mié 14/02/2024 01:47 p.m.

Marcar como no leído

Mostrar los 10 destinatarios

Para: Cgmir;

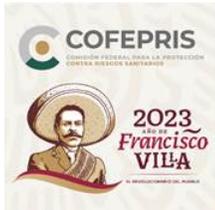
Cc: Berenice Terrazas Jiménez <btterazas@cofepris.gob.mx>; Angelica Martinez Heredia <amartinez@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; ...

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/24/0663



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCE.SGC.P-01.POL-01.L-01.F-01](#)

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

Enviado el: miércoles, 14 de febrero de 2024 01:44 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Angelica Martinez Heredia; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Elizabeth Martínez Saldaña

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 **AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA 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, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE AGOSTO DE 2023**

Ref.: 02/0007/060224

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 **"AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA 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, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE AGOSTO DE 2023"**.

Ref. 02/0007/060224.

Ciudad de México, a 9 de febrero de 2024.

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA 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, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE AGOSTO DE 2023"**, 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 el 6 de febrero de 2024, a través del portal correspondiente¹.

Sobre el particular, es importante mencionar que en los archivos de esta Comisión obra el expediente del anteproyecto denominado *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*, (NOM) en el cual, la SSA solicitó la autorización para el trato de emergencia correspondiente, ello con fundamento en el artículo 71, segundo y tercer párrafos de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR).

Al respecto, este órgano administrativo desconcentrado emitió la Autorización de Trato de Emergencia y su Dictamen Final, mediante el oficio CONAMER/23/3161 de fecha 13 de junio de 2023, se argumentó la importancia de su emisión con diversos razonamientos, los cuales se tienen aquí por reproducidos literalmente en obvio de repeticiones como si a la letra se insertaran, por lo que, a partir de tales planteamientos, se considera adecuado el trato de emergencia, ya que con ello, la NOM materia del presente análisis, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país, y se considera el instrumento idóneo para establecer las actualizaciones en materia de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en concordancia con Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/s) por sus siglas en inglés.

Bajo tales argumentos, de la revisión efectuada a la información contenida en el formulario del AIR en análisis, se le informa acerca de la procedencia del supuesto invocado por la SSA, para dar trato de emergencia por segunda ocasión al tema objeto de la Propuesta Regulatoria, en razón de que cumple con la disposición prevista en el artículo 71, fracción II, de la LGMR, **es decir que podrá ser renovada por una sola ocasión por un periodo igual o menor.**

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 (CPEUM). 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*

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

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

JAS/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamer





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; se considera que dichos beneficios son por mucho, superiores a los costos de cumplimiento y con ello 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 su 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 Administrativo Desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Objetivos de la regulación y problemática

Con respecto al presente apartado, se considera que el contexto y la problemática expuesta en junio de 2023 cuando se envió por primera vez a este órgano desconcentrado administrativo prevalecen, bajo esa tesitura la Modificación de Emergencia a la NOM, mantiene su objetivo de establecer el esquema que optimice el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas (principalmente medicamentos de origen biotecnológico) como el cáncer, diabetes mellitus, entre otras.

Asimismo, dicha dependencia en la Propuesta Regulatoria indicó lo siguiente:

"Que las circunstancias que motivaron la expedición de la mencionada Modificación de emergencia actualmente subsisten y se requiere garantizar el abastecimiento con prontitud de los medicamentos de procedencia extranjera por lo que la presente modificación, tiene por objeto establecer el esquema del Reliance para optimizar el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas (principalmente medicamentos de origen biotecnológico) como el cáncer, diabetes mellitus, entre otras y al no contar con una modificación de norma definitiva en la que las contemple este reconocimiento, se considera necesario prorrogar por seis meses la vigencia de la 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2023³". (sic)

En virtud de lo expresado con antelación, esta Comisión reitera la pertinencia e importancia que reviste la ampliación de la vigencia de la NOM que nos ocupa, a fin de que los particulares puedan comercializar medicamentos biotecnológicos utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia acreditadas por la Organización Mundial de la Salud, o Autoridades Sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

II. Alternativas a la regulación

En lo concerniente al presente apartado, se observa que derivado de la emisión de la presente prórroga de la vigencia de la NOM-059-SSA1-2015, la SSA únicamente consideró la opción de emitir ese instrumento regulatorio 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.

³ 20240206123759_56668_AVISO PRÓRROGA MOD NOM-059-SSA1-2015 ENERO 2024.doc

JAS/GLS





En razón de lo anterior, se 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

A. De la carga administrativa

En relación con el numeral 4, relativo a si la regulación, crea modifica o elimina trámites la SSA mantiene su postura respecto a que no le aplica dicha sección al contenido de la NOM, al respecto se coincide con tal afirmación, debido que no hay disposiciones que cumplan con la definición de trámite establecida en la LGMR.

B. Acciones Regulatorias distintas a trámites

Respecto del numeral 5, vinculado a que la Dependencia promotora de la Propuesta Regulatoria seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta y toda vez que se trata de una prórroga de vigencia a la NOM, éstas ya han sido identificadas en el formulario del AIR que sirve como antecedente, por lo que se ratifica la consideración, en relación a las acciones regulatorias identificadas y justificadas en el formulario del AIR remitido en junio de 2023.

C. Análisis Costo Beneficio

Con respecto al impacto regulatorio que podría generarse con la Propuesta Regulatoria, y acorde al procedimiento solicitado de prórroga de la vigencia de la NOM, esta Comisión retoma los costos, remitidos por la SSA en su envío original sobre el tema que nos ocupa, en el que señaló lo siguiente:

"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 ANUAL AUMENTO
\$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 COMERCIALIZACIÓN	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 ⁴

⁴ Anexo del Formulario del AIR denominado 20240206124349_56668_EC-B NOM 059.doc

JAAS/GLS





A partir de la información señalada en la presente sección, se observa que la Propuesta Regulatoria cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de asegurar que las regulaciones generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares, de conformidad con lo que dispone el Título Tercero, Capítulo III de la LGMR.

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, se 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 qué, es claro que la regulación es económica, técnica y socialmente factible.

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, se 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 esta Comisión se pronuncia sobre el formulario de solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la CPEUM, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "Del Análisis de Impacto Regulatorio", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

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*⁵.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

JAAS/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamer

