



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Final respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**.

Ciudad de México, a 23 de enero de 2025.

Expediente: 02/0028/220824

DRA. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 Secretaría de Salud
PRESENTE

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada **"MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**, así como a su formulario Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de impacto moderado, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 23 de diciembre de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

Resulta relevante señalar que una primera versión de la Propuesta Regulatoria fue recibida el 22 de agosto de 2024, al respecto esta Comisión emitió un oficio de Ampliaciones y Correcciones con número CONAMER/24/3678 el 2 de septiembre de 2024, a manera de respuesta la SSA envía un formulario de Respuesta a Ampliaciones y Correcciones, motivo del presente oficio.

Sobre el particular, se le comunica que, derivado del análisis de la información contenida en la Propuesta Regulatoria y su AIR, se determinó la procedencia de la aplicabilidad del procedimiento de mejora regulatoria, ello en virtud de que se constató que conforme a lo previsto en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71, 73 y 75 del Título Tercero, Capítulo III, de la Ley General de Mejora Regulatoria² (LGMR), se cumplen con los supuestos y requerimientos que exige el marco jurídico aplicable en la materia. Por ello, se tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

¹ Disponible en la liga: <http://cofemersimr.gob.mx/>

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





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

En relación con el requisito de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 de la LGMR, en el dictamen previo de Ampliaciones y Correcciones emitido por CONAMER en septiembre de 2024 se señaló que:

"...no fue posible encontrar dentro de la información remitida por la SSA a través del formulario del AIR, pronunciamiento alguno al respecto..."

En este sentido, la SSA adjuntó al formulario motivo del presente oficio, el documento denominado: 20241223171106_58074_anexo de cumplimiento ART 78 LGMR NOM-059.docx, en el que señala lo siguiente al respecto:

"...a efecto de dar cumplimiento a lo previsto en las disposiciones antes citadas, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) hace del conocimiento de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) que las medidas de simplificación que se derivan de la regulación propuesta son:

1. Eliminación de gastos por las visitas de verificación de acuerdo al trámite COFEPRIS-01-029.
2. Eliminación de gastos por obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el extranjero.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FUNDAMENTO JURÍDICO	JUSTIFICACIÓN
COFEPRIS-01-029-X	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 extranjero para el otorgamiento o prórroga del Registro Sanitario por la Comisión Federal para	20 días para indicar fecha de visita una vez que se cuenta con la documentación completa artículos 167 fracción VI, 170 fracción II, 190 bis-1 fracción VI, 190 bis-2 fracción III, 190 bis-3 fracción VI, 190 bis-4, fracción II Reglamento de Insumos para la Salud.	La Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que si se ha comprobado que el lugar de fabricación cumple los principios de las buenas prácticas de fabricación, el fabricante está bajo la supervisión periódica de una agencia regulatoria (RNA) que aplica las normas internacionales, y no hay ninguna razón específica para realizar visitas adicionales, por lo que se puede confiar en el certificado de buenas prácticas de fabricación. El reliance es un enfoque que deben utilizar todas las agencias regulatorias (RNA) y, por lo tanto, debería convertirse en una parte integral de las operaciones de regulación.



2025
Año de
La Mujer Indígena



	<i>la Protección contra Riesgos Sanitarios.</i>		
COFEPRIS-05-016-A	<i>Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud. Modalidad A.- Certificado de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud.</i>	<i>15 Días hábiles para emitir el certificado correspondiente, si la documentación y el formato están completos, y la empresa cuenta con oficio de certificación vigente emitido por COFEPRIS. Artículos 222, 288 y 389 fracción IV de la Ley General de Salud, 167 y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud</i>	<i>Con la entrada en vigor del proyecto de modificación y en específico del inciso 10.5.10.3.2.1 además del certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la Secretaría, se aceptaría el certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente emitido por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría o los emitidos por una Autoridad Regulatoria Nacional conforme a 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.</i>

Por consiguiente, está Comisión estimó que derivado de las derogaciones y flexibilizaciones se generará una reducción en la carga regulatoria para los particulares lo que generaría ahorros de **\$7,718,108.8** (ver anexo I Análisis de impactos y evaluación costo / beneficio).

Costos de cumplimiento de la regulación para los particulares

Se estima que derivado de la emisión del presente anteproyecto se generará un costo total de cumplimiento **\$495,321.6**.

De acuerdo a lo expuesto en el cuerpo del presente escrito, puede concluirse que:

- a) El ahorro de la simplificación de tres trámites es superior al costo que implica la nueva regulación.
- b) Los beneficios son mayores a los costos por implementación de la nueva regulación

Rúbrica	Cuantificación
Ahorros por simplificación	\$7,718,108.8
Costos por la nueva regulación	\$495,321.6
Beneficios por Anteproyecto	\$ 7,222,787.2





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE METODOS REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

Con base en la información expuesta por esa Secretaría previamente y en la información del documento 20241223171130_58074_ECB 20241219 CEMAR.docx, se determina que los ahorros en costos de cumplimiento por la reducción de la carga administrativa de los trámites propuestos son mayores a los costos de cumplimiento que generaría la Propuesta Regulatoria presentada, ya que la SSA estima que la emisión de la Propuesta Regulatoria traerá consigo **ahorros por \$7,718,108.8 pesos, generando un beneficio económico neto del orden de \$7,222,787.2 pesos**. Es importante señalar que esa Secretaría solicitó que dichos ahorros netos en costos de cumplimiento se puedan utilizar para la emisión de futuras propuestas regulatorias en el cumplimiento de lo estipulado en el artículo 78 de la LGMR, ante lo cual esta Comisión responde de manera positiva.

II. Consideraciones generales.

Con la finalidad de brindar el contexto que derivó en el tema de la Propuesta Regulatoria, la SSA argumentó la importancia de su emisión con diversos razonamientos en los considerandos de la misma, los cuales se tienen aquí por reproducidos literalmente en obvio de repeticiones como si a la letra se insertaran. A partir de estos planteamientos, se considera adecuada la emisión de la Regulación toda vez que contribuye al fortalecimiento de los mecanismos normativos mediante el reconocimiento de la alta vigilancia y las determinaciones de autoridades sanitarias de otras jurisdicciones; al 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.

III. Objetivos y problemática.

Con relación al apartado 1 del formulario del AIR que solicita la descripción de los objetivos generales de la Propuesta Regulatoria, la SSA adjuntó un documento denominado 20241223171130_58074_ECB 20241219 CEMAR.docx, en el cual precisó que la propuesta normativa busca establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país, a saber:

"[...] 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



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

nacional lo cual se verá reflejado en que la población tenga acceso a tratamientos médicos seguros, eficaces y de calidad de forma oportuna". (sic)

De igual manera, esa Secretaría expuso la problemática que pretende atender la Propuesta Regulatoria, conforme a los siguientes argumentos:

"5. 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. 6. 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. 7. 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. 8. Derivado de la innovación científica y tecnológica el PIC/S ha tenido mejoras continuas que eficientan los procesos del programa, por lo que se apegó 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"³. (sic)

En virtud de lo anterior, se considera que la SSA atendió la información solicitada en el formulario de AIR para el apartado de referencia, a fin de que los Regulados, a los cuales aplica la NOM, brinden evidencia

³ Del formulario de AIR de la Propuesta Regulatoria, *Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación*, Numeral 2.



2025
Año de
La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

del cumplimiento de la Evaluación de la Conformidad de la misma. Asimismo, se prevé que la emisión de la regulación propuesta sea un incentivo para que los Regulados cumplan con la NOM referida, así como para que se incorporen más terceros para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad.

IV. Identificación de las Posibles Alternativas a la Regulación.

En lo que respecta al presente apartado, en el oficio previo de Ampliaciones y Correcciones esta Comisión señaló que la SSA no había realizado ningún pronunciamiento respecto a las posibles alternativas analizadas para dar solución a la problemática descrita. Al respecto y con la finalidad de responder el numeral 4 del formulario del AIR, la SSA presentó en el documento denominado "20241223171130_58074_ECB 20241219 CEMAR.docx". la siguiente información:

"Alternativas*1: Otras.

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios*1: *La presente Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, promueve considerablemente la simplificación regulatoria, al no solicitar a las empresas importadoras de Biotecnológicos un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, lo que promueve la armonización internacional y reduce en gran medida los costos de cumplimiento en un monto mayor al de la actual Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, es decir que es mucho mayor el beneficio interno y externo el apegarnos a la modificación en comento, debido a que la actual NOM-059-SSA1-2015 vigente trae consigo atrasos en la entrada de nuevas opciones terapéuticas al país, mayores tiempos de atención en los trámites, mayor carga administrativa y tiempo de espera para los usuarios, mayor gasto para la industria (por ejemplo en transferencia de tecnología) y para la misma COFEPRIS (aumento en el número de visitas de verificación), además de que se afectan las buenas practicas regulatorias afectando el proceso de reliance poniendo en riesgo las membresías alcanzadas por esta autoridad sanitaria como la de PIC/S. Temas que pueden ser revisados en la Evaluación del Costo-Beneficio relacionado con este tema.*

Cabe mencionar que este Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 se enfoca solamente en empresas importadoras de Medicamentos Biotecnológicos, por lo que exclusivamente estas empresas son las afectadas para un bien mayor, no existiendo modificación alguna en el alcance ni en la aplicabilidad de toda la Norma Oficial Mexicana correspondiente".

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera que la SSA atendió la solicitud de la sección del formulario del AIR, indicando que esta promueve considerablemente la simplificación regulatoria a través de la armonización internacional de los requisitos para las empresas importadoras.



2025
Año de
La Mujer Indígena

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México. Tel: (55) 5629-950, www.gob.mx/conamer 6



En ese orden de ideas, esa Secretaría justificó que la emisión de la Propuesta Regulatoria es la mejor opción para atender la problemática identificada, ya que con la emisión de la NOM es posible optimizar el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas.

V. Impacto de la Regulación.

A. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.

Respecto al numeral 6 del formulario de AIR, la SSA señaló que la Propuesta Regulatoria no crea, modifica o elimina trámites, lo cual se confirma de la lectura de su contenido.

B. Acciones Regulatorias distintas a trámites.

Con relación a la sección del AIR, en la cual se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, la SSA en el apartado 7 del formulario del AIR, enlistó, fundamentó y justificó las diversas acciones regulatorias que serán implementadas como consecuencia de la emisión de la Propuesta Regulatoria, por ello esta Comisión considera atendido el numeral en comento del formulario del AIR.

C. Análisis costo-beneficio.

Respecto de la estimación económica por el impacto que implica la emisión de la Propuesta Regulatoria, en el oficio previo de Ampliaciones y Correcciones, esta Comisión realizó las siguientes observaciones y requerimientos:

Observación 1:

*“Respecto al numeral 9.1 del formulario del AIR en el que se solicita proporcionar la estimación de los costos que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria, la SSA señaló en el documento anexo denominado: “20240820161134_57555_ANALISIS COSTO BENEFICIO.doc”, que el costo total de la Propuesta Regulatoria ascendería a **\$495,321.6**, de acuerdo a lo siguiente:*

*“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	AUMENTO SALARIO POR NUEVAS ACTIVIDADES	UAL
\$154,788.00	5%	\$7,739.40

*Fuente: <https://mx.indeed.com/career/responsable-sanitario/salaries/Ciudad-de-Mexico>
El aumento anual total promedio para el responsable sanitario es de: \$7,739.40*





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

TOTAL AUMENTO ANUAL	MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA QUE NECESITAN SER APROBADOS PARA SU COMERCIALIZACION	
\$7,739.40	64	\$495,321.6

Generando un costo total de **\$162,527.40**”.

En este sentido, se observa que esa Secretaría señala que la Propuesta Regulatoria genera un costo de \$162,527.40, sin especificar que operaciones y conceptos se tuvieron en cuenta para estimar esa cantidad, por lo que se requiere que esa Secretaría especifique que cantidad de las dos referidas en el documento, se debe tomar en cuenta como el costo de la Propuesta Regulatoria y desarrolle la estimación del costo-beneficio que implicará la Propuesta Regulatoria”

En relación con dicha observación, en el documento denominado 20241223171005_58074_Resp AMP Y CORR NOM 059.docx, anexo al formulario del AIR, la SSA señaló lo siguiente:

“Al respecto se hace notar que la cantidad de \$162,527.40 es el resultado de sumar el sueldo promedio anual del Responsable Sanitario más el 5 % de aumento de salario por nuevas actividades. Por lo anterior, la cantidad que se debe tomar en cuenta es la de \$495,321.6 la cual se obtiene de multiplicar el 5% de aumento de salario por nuevas actividades de un responsable sanitario (\$7,739.40), por los 64 medicamentos biotecnológicos de referencia que necesitan ser aprobados para su comercialización, dando un total de \$495,321.6”

En este sentido, se tiene a bien considerar entonces, el costo del presente apartado únicamente por el total del aumento anual al salario del responsable sanitario, que asciende a \$495,321.6 pesos, por los 64 medicamentos.

Observación 2:

“Aunado a ello, no se omite señalar que deberá indicar en el apartado correspondiente del formulario del AIR el trámite inscrito en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicio (COFEPRIS-01-029), que se modificará o eliminará, ello de conformidad con lo señalado en el documento anexo referido para calcular el ahorro generado por la implementación de la Propuesta Regulatoria”

En respuesta, la SSA en el documento 20241223171005_58074_Resp AMP Y CORR NOM 059.docx, anexo al formulario del AIR, señaló lo siguiente:

*“Con respecto al punto anterior, el trámite inscrito en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios (COFEPRIS-01-029 Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros) **NO se modificará NI se eliminará, debido a que este trámite tiene 2 vertientes:***



2025
Año de La Mujer Indígena



- 1) *En establecimientos ubicados en México y*
- 2) *En establecimientos ubicados en el extranjero*

Ambos para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario en nuestro país, sin embargo las modificaciones en la propuesta regulatoria tienen un alcance para aquellos establecimientos que desean importar medicamentos biotecnológicos.” (sic)

Énfasis añadido

Observación 3:

“En este mismo orden de ideas, se observa también que en el mencionado documento anexo “20241223171005_58074_Resp AMP Y CORR NOM 059.docx”, se señala los siguiente:

“6. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares, o industria:

1.- La modificación en el numeral 10.5.10.3.1 queda de la siguiente manera:

ANTES	AHORA
<i>Contar con el certificado analítico del fabricante.</i>	<i>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. (En donde está establecida la segunda parte)</i>

*La modificación en el numeral 10.5.10.3.1 consiste en agregar a la redacción que cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante. **No generando ningún costo extra a los particulares ya que esta actividad/obligación ya la realizan.”***

Si bien, esa Secretaría señala que con la modificación realizada no se genera ningún costo adicional a los particulares, ya que esta actividad ya se realiza, resulta necesario que se especifique de forma puntual el instrumento jurídico vigente en el que viene estipulada dicha obligación a fin de dar cabal cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria”.

Al respecto, en el anexo mencionado previamente, esa Secretaría dio respuesta señalando lo siguiente:

es: *“Al respecto le comento que el instrumento jurídico vigente en el que viene estipulada esta obligación*

NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, vigente, en sus numerales:





Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

10.5.10.3 Para medicamentos biotecnológicos de importación se deberá cumplir con el punto 12 de esta Norma, con excepción del punto 12.4 de esta Norma, además con lo siguiente:

10.5.10.3.1 Contar con el certificado analítico del fabricante.

10.5.10.3.2 Contar con un certificado analítico distinto al del fabricante, mediante el análisis de muestras acorde a la FEUM vigente y sus suplementos o de acuerdo a métodos analíticos validados.

10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por un establecimiento que cuente con certificado de BPF emitido por la Secretaría.

10.5.10.3.3 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.

12. Liberación de producto terminado.

12.1 La Persona Autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de cada lote, debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde al perfil de Responsable Sanitario.

12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable Sanitario designado por el titular del Registro Sanitario en el extranjero o por su representante legal.

12.2 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de integración y de revisión del expediente de lote y liberación de producto

Simplemente se mejoró la redacción del numeral para un mejor entendimiento, no generando ningún costo extra a los particulares ya que esta actividad/obligación ya la realizan." (sic)

Considerando lo previamente señalado por esa Secretaría para las observaciones previas, se tienen por atendidas todas y cada una de ellas.

De los costos

"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
\$154,788.00	5%	\$7,739.40

Fuente: <https://mx.indeed.com/career/responsable-sanitario/salaries/Ciudad-de-M%C3%A9xico>

El aumento anual total promedio para el responsable sanitario es de: \$7,739.40





TOTAL ANUAL	AUMENTO	MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA QUE NECESITAN SER APROBADOS PARA SU COMERCIALIZACION	TOTAL
\$7,739.40		64	\$495,321.6

De acuerdo con la información presentada por la SSA, el costo total de la regulación asciende a **\$495,321.6 pesos**.

De los beneficios.

Respecto a los beneficios de la Propuesta Regulatoria en los anexos señalados en la sección previa, la SSA estimó los beneficios derivados de la emisión de la Propuesta Regulatoria con base en la simplificación regulatoria derivada de la Propuesta Regulatoria a saber:

1. *Eliminación de gastos por las visitas de verificación de acuerdo al trámite COFEPRIS-01-029.*
 2. *Eliminación de gastos por obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el extranjero.*
- [...]

*Por consiguiente, esta Comisión estimó que derivado de las derogaciones y flexibilizaciones se generará una reducción en la carga regulatoria para los particulares lo que generaría ahorros de **\$7,718,108.8**"*

En este sentido, con base en la información del presente apartado se observa que la Propuesta Regulatoria logra cumplir con los objetivos de mejora regulatoria al asegurar que las regulaciones generen beneficios superiores a los costos de cumplimiento para los particulares. Se identifican costos de cumplimiento estimados de **\$495,321.6 pesos** en comparación con los beneficios de **\$7,718,108.8 pesos**, lo que representa un beneficio neto derivado de la emisión de la Propuesta Regulatoria que asciende a **\$7,222,787.2 pesos**, confirmando que se presentan beneficios que superan a los costos de la misma.

VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.

Con relación al numeral 12 del formulario de AIR, en el que se solicita que el Sujeto Obligado describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, se confirma que la SSA atendió lo requerido en el formulario de AIR, pues señaló que implementará la regulación propuesta con los mismos recursos con los que viene operando hasta el día de hoy.

VII. Evaluación de la propuesta.





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0218

Para responder el numeral 13 del formulario de AIR, que requiere que se describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SSA indicó que los logros de los objetivos de la regulación propuesta serán evaluados a partir de la verificación del cumplimiento de la presente modificación. Por lo anterior se considera que la SSA atendió la presente sección.

VIII. Consulta Pública.

Respecto del numeral 14 del formulario del AIR, relativo a si la SSA consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación, indicó que se constituyó un grupo de trabajo conformado por la Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica (AMIIF), la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A. C. (AMELAF).

Asimismo, es conveniente señalar que desde el día en que se recibió el anteproyecto se hizo público a través del portal electrónico de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR, por lo que en el oficio de Ampliaciones y Correcciones emitido previamente, se hizo del conocimiento de la SSA que a la fecha de emisión de dicho oficio se había recibido un comentario de un particular interesado en la Propuesta Regulatoria, dicho comentario fue atendido, mediante el archivo adjunto al formulario del AIR denominado: *20241223171317_58074_RC comentarios NOM 059 20241220_DEMR.pdf*, tal como se puede verificar en el siguiente enlace electrónico:

<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29869>

Por todo lo expresado con antelación, se resuelve emitir el presente Dictamen Final conforme lo previsto en el artículo 75, sexto párrafo, de la LGMR, por lo que la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo, de la misma Ley.

Cabe señalar que, esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la CPEUM y 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.



2025
Año de
La Mujer
Indígena



**Transformación
Digital**

Agencia de Transformación Digital
y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



**Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio**

Oficio No. CONAMER/25/0218

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en los artículos 9, fracción XI, y 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴, así como lo establecido en el artículo Primero, fracción IV, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

ATENTAMENTE

**Mtro. Jesús Bernardo de Luna Ruíz
Coordinador General de Manifestaciones
de Impacto Regulatorio**

⁴ Publicada en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

