AIR de Impacto Moderado

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073- SSA1-2014, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios

Información General	
Tipo de MIR:	AIR de Impacto Moderado
Título del anteproyecto:	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073- SSA1-2014, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
Dependencia:	Secretaría de Salud
Responsable Oficial:	Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Estatus del anteproyecto:	Atendido
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana

Archivos que contiene la Regulación
31873.131.59.1.PROY-NOM-073-SSA1-2013_vfSIS_12dic2013.docx

Punto de Contacto	
Nombre :	María delCarmen Becerril Martínez
Cargo :	DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA
Teléfono :	50805200 ext. 1451
Correo Electrónico :	mcbecerril@cofepris.gob.mx

Detalles de la MIR

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

Describa los objetivos generales de la regulación propuesta::

Esta Norma establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos, así como a los remedios herbolarios, para uso humano, que se comercialicen en México y es de observancia obligatoria para: fábricas o laboratorios de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábrica o laboratorio de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, así como remedios herbolarios, que se comercialicen en México En la actualización de esta norma, derivado de su revisión quinquenal, se ha ampliado el alcance a respecto de la norma vigente, al incluir los requisitos establecer los requisitos para las pruebas de estabilidad que se deben de aplicar a los remedios herbolarios y a envases o cilindros que contienen gases como dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido nítrico y sus mezclas.

Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

Los requisitos de los estudios de estabilidad están ampliamente regulados en el mundo tanto por agencias reguladoras (FDA, EMA, ANVISA), así como organismos técnicos especializados (ICH); El estado de la técnica de la industria en el sector farmacéutico es muy dinámico y diversificado lo cual obliga a que las instancias antes mencionadas renueven con frecuencia sus lineamientos técnicos permitiendo que sean funcionales sus disposiciones, recomendaciones y/o guías. La propuesta de modificación de la norma alinea sus requerimientos a los documentos antes señalados y a su vez consignados en el numeral 11, correspondiente a la concordancia con normas internacionales. Actualmente no hay disposiciones específicas establecer los requisitos para las pruebas de estabilidad

que se deben de aplicar a los remedios herbolarios y; en su ausencia, se aplican normas generales ocasionando discrecionalidad y en ocasiones sobre regulando a estos sectores industriales.

Ordenamiento jurídico propuesto

Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto#1:

NOM

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada#1:

Normas oficiales mexicanas. Resulta necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, ya que para las autorizaciones de medicamentos, el artículo 222 de la Ley General Salud establece que sólo se concederá la autorización correspondiente a los medicamentos cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, cumpliendo con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales y en su caso, aplicar lo dispuesto por el artículo 428 relacionado con las medidas de seguridad y sanciones. Adicionalmente el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos (entre los que pueden incluirse algunos gases medicinales) se debe presentar la información técnica y científica que demuestre, entre otros requisitos, la estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes. Sin embargo las condiciones particulares bajo las que se deben llevar las pruebas de estabilidad para los gases medicinales no están definidas en la norma correspondiente existente hasta este momento que es la NOM-073-SSA1 vigente. Por otra parte, el artículo 94 del Reglamento de Insumos para la Salud precisa que para el otorgamiento de la clave alfanúmerica de cualquier remedio herbolario se debe contar con el certificado de buenas prácticas de fabricación, que a su vez se obtiene con el cumplimiento de lo establecido en la NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2012, cuyo numeral 9.8.6 indica que se deben realizar los estudios de estabilidad, sin en embargo en dicha norma NOM-248-SSA1 no se señalan las condiciones a las cuales deben llevarse las pruebas de estabilidad y actualmente en la norma de estabilidad para medicamentos tampoco describe las condiciones para los estudios de estabilidad de remedios herbolarios.

II.- IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN

Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Selección de alternativa#1:

Otras

Análisis de los costos y beneficios#1:

No emitir regulación alguna No se consideró esta opción, dado que ya existe la regulación. Otro tipo de regulación No se consideró esta opción dado que la Ley General de Salud, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de productos y servicios.

Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

¿El anteproyecto modifica trámites?:

Sí

Indique los trámites que la regulación crea, modifica o elimina

Seleccione el tipo de movimiento del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Tipo de trámite (Obligatorio, beneficio o servicio, conservación, procedimiento, consulta)#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Disposiciones distintas de trámites

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta#1:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#1:

Numerales aplicables 9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.3.1, 9.3.2, 9.4, 9.5, 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3, 9.5.4 y última tabla del numeral 10.1

Justificación#1:

Inclusión de requisitos y condiciones para llevar a cabo estudios de estabilidad para Gases medicinales en envases metálicos. Los gases medicinales cumplen con las características que definen a una sustancia o mezcla de sustancias como un medicamento, descritas en la fracción I del artículo 221 de la Ley General de Salud, razón por la cual dichos insumos para la salud requieren de un registro sanitario como medicamentos, y en consecuencia el cumplimiento de estudios de estabilidad (como lo señala el art. 167 del Reglamento de Insumos para la Salud). Cabe señalar que las condiciones para llevar a cabo estudios de estabilidad para Gases medicinales, no son las mismas que para los demás medicamentos. Actualmente no hay disposiciones específicas que señalen las condiciones en las que se deben efectuar los estudios de estabilidad para gases medicinales contenidos en envases metálicos; en su ausencia, se aplican normas generales ocasionando discrecionalidad, por lo que se incluyó un numeral con disposiciones particulares para éstos, evitando la ambigüedad en la regulación y la imposibilidad de demostrar la estabilidad de dichos sus productos.

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta#2:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#2:

Numerales aplicables 1, 2, 3.2, 3.5, 4.1.2, 4.1.4.1, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.12, 4.1.15, 4.1.25, 4.1.28, 4.1.29, 4.1.34, 8, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.4.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, 8.5.1.2.1, 8.5.1.2.2, 8.5.1.2.3, 8.5.1.2.4, 8.5.1.2.5, 8.5.1.2.6, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.5.7, 10.1, 10.1.1, 10.3, 10.11, 10.12, 10.17, 10.22, 10.25.2, 10.26.1 y 10.26.2.

Justificación#2:

Inclusión de requisitos y condiciones para llevar a cabo estudios de estabilidad de remedios herbolarios. Los Remedios Herbolarios son ampliamente utilizados por la población, y al contener en su formulación diferentes componentes o por el contacto con el envase primario mismo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz puede alterarse su calidad, lo que as su vez ocasiona riesgos a la salud de la población que los usa. Las Buenas prácticas de fabricación de remedios herbolarios apegadas a la NOM-248-SSA1 (numeral 9.8.6) obligan a realizar los estudios de estabilidad, sin en embargo en dicha norma NOM-248-SSA1 no se señalan las condiciones a las cuales deben llevarse las pruebas de estabilidad. Actualmente no hay disposiciones específicas que señalen las condiciones en las que se deben efectuar los estudios de estabilidad para remedios herbolarios; en su ausencia, se aplican normas generales ocasionando discrecionalidad, por lo que se incluyó un numeral con disposiciones particulares para éstos, evitando la ambigüedad en la regulación y la imposibilidad de demostrar la estabilidad de dichos sus productos.

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan

a la propuesta#3:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#3:

Numeral aplicable 10.28

Justificación#3:

Inclusión de condiciones sobre estudios de tiempos de almacenamiento. Los tiempos y condiciones de almacenamiento durante la elaboración de los distintos productos intermedios no puede ni debe afectar negativamente los atributos de calidad establecidos en el registro del producto y debe ser justificado mediante estudios adecuados para demostrar que esos atributos de calidad son satisfactorios durante todo el ciclo de vida, por lo que se incluyó un numeral que señale los tiempos y pruebas que mínimas que se requieren para comprobar que las materia prima, solución preparada, granel o producto semiterminado en almacenamiento para el paso siguiente de su proceso de manera inmediata, se mantienen dentro de las especificaciones de calidad establecidas. Dichas condiciones están armonizadas con lo establecido por la Organización Mundial para la Salud, en el documento General guidance on “hold-time” studies

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta#4:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#4:

Numerales aplicables 5.4.5, 7.5.7, 8.5.7

Justificación#4:

Inclusión de condiciones para estudios de fotoestabilidad. Estos estudios sirven para demostrar que las características intrínsecas de fotoestabilidad de nuevos fármacos y medicamentos no sufren cambio alguno en caso de exposición a la luz. Las condiciones en las que se deben llevar a cabo dichos estudios no estaban contempladas en ninguna de las disposiciones vigentes; Los nuevos numerales propuestos aclaran cuando deben llevarse a cabo dichos estudios.

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta#5:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#5:

Numerales aplicables 5.1, 5.1.1, 5.1.3, 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.4, 6.1, 6.4.2, 7.1, 7.3, 7.4, 7.4.1, 7.5.1.2.5, 7.5.2.1, 7.5.2.2, 7.5.3, 8.1, 8.4, 8.4.1, 8.5.1.1., 10.6, 10.6.1, 10.8.1, 10.9, 10.10,

Justificación#5:

Reestructuración del texto para esclarecer la interpretación acorde con guías internacionales. Los estudios de estabilidad de medicamentos están ampliamente reguladas en el mundo tanto por agencias reguladoras (FDA, EMA, ANVISA), organismos internacionales reconocidos por el

Estado Mexicano (OMS) así como organismos técnicos especializados (ICH). Varios numerales se han reestructurado para que su aplicación sea más clara respecto de la versión vigente y para armonizarla con las guías internacionales, particularmente las emitidas por ICH.

Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta#6:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#6:

Numeral aplicable 10.21, 10.21.1.1, 10.21.1.2, 10.21.2, 10.21.2.1, 10.21.2.2, 10.21.3, 10.21.3.1, 10.21.3.2, 10.21.4, 10.21.4.1, 10.21.5, 10.21.5.1, 10.21.5.2, 10.21.6, 10.21.6.1, 10.21.7, 10.21.7.1, 10.21.7.2, 10.21.8, 10.21.8.1, 10.21.9 , 10.21.9.1, 10.21.10, 10.21.10.1, 10.21.11, 10.21.11.1

Justificación#6:

Descripción de las modificaciones que requieren presentar estudios de estabilidad Para el caso de estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro, es necesario para efectos de que el particular tenga mayor certeza jurídica, de que le sean detalladamente descritos cuáles son los cambios que requieren presentar estudios de estabilidad. Los numerales propuestos presentan los diversos escenarios.

¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO. El proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2013 no contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos en los que resulte aplicable dicha Norma, ya que es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, así como de remedios herbolarios y gases medicinales que se comercialicen en México.

Costos estimados que implica la regulación propuesta

Indique el grupo o industria afectado#1:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

Describa de manera general los costos que implica la regulación propuesta#1:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

Beneficios estimados que supone la regulación propuesta

Indique el grupo o industria afectado#1:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

VER ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

La COFEPRIS implementará la regulación propuesta con los mismos recursos con los que viene operando hasta el día de hoy.

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Al momento de someterse los dosieres para el registro sanitario de medicamento so para la clave alfa numérica de los remedios herbolarios se constata el cumplimiento de la norma con la evidencia que el solicitante incluye.

VI.- CONSULTA PÚBLICA

¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Seleccione grupo interesado#1:

Otros

Particular#1:

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

Opinión#1:

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

El sector médico de Canacintra solicitó la inclusión de un apartado para consignar las condiciones para llevar a cabo los estudios de estabilidad de los gases medicinales, dicha propuesta dio como resultado (con adecuaciones basadas en requisitos establecidos por otras agencias reguladoras como EMA) el numeral 9. Gases medicinales en envases metálicos. Birmex solicitó que se tengan consideraciones particulares para el caso de Productos biológicos pues sus estudios de estabilidad se realizan en diferentes etapas (durante su desarrollo, producción, registro, liberación de lotes y postcomercialización), la propuesta se concretó con la adecuación del numeral 10.7. Canifarma solicitó que varias de las definiciones se homologaran a con las de documentos técnicos reconocidos internacionalmente como son las guías ICH, y pidió que otras definiciones se retomaran de las versiones más recientemente actualizadas de las NOM de medicamentos, tales como la NOM-059-SSA1. Sus propuestas fueron consideradas y las definiciones se adecuaron a las disposiciones más actualizadas. Las representaciones de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, de la Asociación Farmacéutica Mexicana y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos propusieron la inclusión del numeral 10.28, sobre tiempos de almacenamiento de materia prima surtida, granel o producto semiterminado en espera de pasar a su siguiente eta (hold-time studies) y las pruebas se requieren para comprobar que se mantienen dentro de las especificaciones de calidad establecidas, tomando como soporte los documentos técnicos que al respecto ha generado la Organización Mundial para la Salud.

VII.- ANEXOS

Anexos de las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación:

31873.177.59.1.CB NOM-073 Versión 01 25-abr-2014.docx

Información General