

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
<b>Tipo de MIR:</b>	AIR de impacto Moderado	 <a href="#">20150630140651_38098_PROY-NOM-059-SSA1_20150619.docx</a>	
<b>Título del Anteproyecto:</b>	PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS		
<b>Dependencia:</b>	Secretaría de Salud		
<b>Responsable Oficial:</b>	Arriola Peñalosa Mikel Andoni		
<b>Editor del Anteproyecto:</b>	Sánchez Ana María		
<b>Estatus del anteproyecto:</b>	Atendido		
<b>Ordenamiento Jurídico:</b>	Norma Oficial Mexicana		
		Punto de Contacto	
		<b>Nombre :</b>	Marcos Laureano Solís Leyva
		<b>Cargo :</b>	Subdirector
		<b>Teléfono :</b>	50805363
		<b>Correo electrónico :</b>	msolis@cofepris.gob.mx

**¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?**

**Confidencialidad de la MIR**

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

**¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILIS?**

**Transparencia**

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento. En caso de responder afirmativamente, la regulación estará en consulta pública al menos 20 días hábiles :

No

## Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

De conformidad con el Artículo 195 de la Ley General de Salud, La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. y el Artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración. Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración. Ver Costo-Beneficio

## Detalles de la MIR

### Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

Esta regulación es la modificación de una Norma Oficial Mexicana ya vigente NOM-059-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. El objetivo principal de la modificación es armonizar la regulación sanitaria mexicana en materia de buenas prácticas de fabricación con la regulación internacional, particularmente con la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) y, teniendo en cuenta la experiencia y el contexto nacional. Otro de los objetivos es dar mayor claridad y certeza al usuario, por medio de las siguientes modificaciones: 1. Cambios en la redacción, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad, 2. Desglose de requisitos para productos específicos, que ya estaban considerados de manera general pero que ahora se detallan, como es el caso de medicamentos homeopáticos, aerosoles, gases medicinales, medicamentos para uso en estudios clínicos, hemoderivados, entre otros, 3. Desglose de temas específicos como Revisión anual de producto, expediente maestro del sitio de

fabricación, sistema de gestión de calidad, validación de sistemas computacionales, buenas prácticas de almacenamiento y distribución, 4. Reacomodo de algunos numerales, 5. Armoniza terminología con otras guías y normas internacionales, 6. Se precisan requerimientos que ya era obligatorio cumplir y que estaban en otros documentos por separado, 7. Se dan alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como son liberación paramétrica, reducción de análisis, alternativas en muestreo de insumos, entre otros. Todas estas adecuaciones se realizaron los siguientes capítulos o secciones del proyecto: 5. Sistema de Gestión de Calidad 6. Gestión de Riesgos de Calidad 7. Personal 8. Instalaciones y equipo 9. Calificación y validación 10. Sistemas de fabricación 11. Laboratorio de Control de Calidad 12. Liberación de producto terminado 14. Actividades subcontratadas 16. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

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

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitó formar parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en los términos que contiene el documento PIC/S 1/95 y de aplicar las provisiones contenidas en ese programa. El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, es un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano. Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección de BPF comparable al resto de autoridades participantes, lo cual implica la armonización de acuerdo a los requerimientos de esta instancia.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Norma Oficial Mexicana vigente NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos,

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

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

Norma oficial mexicana. Resulta necesaria la modificación de la Norma Oficial Mexicana vigente NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, derivados de los requerimientos internacionales para que la COFEPRIS sea incorporada al Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en materia de buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano.

## Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

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

Alternativas#1:

Otras

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

El presente proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, genera costos mínimos a los particulares, considerando que en su modificación respecto a la versión vigente solo se está realizando un proceso de armonización principalmente en estructura y terminología, en el cual no se generan requisitos adicionales a los ya existentes, por tanto los costos que pueden identificarse son los correspondientes a la capacitación para el personal de la industria farmacéutica por la actualización de la norma y la actualización del Manual de Calidad para

ajustar la terminología con la nueva norma. Por otra parte, la industria farmacéutica convocada para la revisión de este proyecto de norma ha recibido con beneplácito la posibilidad de que ésta se armonice con las guías PI/S, pues ello le implicará que se facilite su acceso al mercado farmacéutico de los 48 países miembros de PIC/S.

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

Hay disposiciones de mayor jerarquía jurídica como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos, sin embargo son muy generales, incluso remiten a normas específicas, por tanto es necesario la modificación de la norma existente específica para las Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos El documento PIC/S 1/95 con el que se pretende armonizar la regulación mexicana es un documento de carácter normativo técnico y su equivalente en nuestro marco jurídico es la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos

### Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Otras

Artículos aplicables#1:

Ve archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-059-SSA1\_ 20150617.doc

Justificación#1:

Ve archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-059-SSA1\_ 20150617.doc

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

Ver anexo archivo Costo-Beneficio

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

Ver anexo archivo Costo-Beneficio

Describa o estime los costos#1:

Ver anexo archivo Costo-Beneficio

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

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

Ver anexo archivo Costo-Beneficio

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

Ver anexo archivo Costo-Beneficio

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

Los costos que pueden identificarse para la implementación son los correspondientes a la capacitación para el personal de la industria farmacéutica por la actualización de la norma y la actualización del Manual de Calidad para ajustar la terminología con la nueva norma. Por otra parte, consideramos que todo el sector industrial fabricante de medicamentos establecido en el país fue convocado para la revisión de este proyecto de norma a través de la representación de las siguientes cámaras y asociaciones: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacindra), Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A. C. (Amelaf), Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF), Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, a. C. (ANAFAM), y Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática, A. C. (ANIFHOM). Todas estas cámaras y asociaciones están de acuerdo con los contenidos del proyecto de norma y han recibido con beneplácito la posibilidad de que la Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1 se armonice con un instrumento internacional reconocido por las agencias regulatorias de avanzada regulatoria como son las guías PI/S, pues ello le implicará que se facilite su acceso al mercado farmacéutico de los 48 países miembros de PIC/S, anexo se adjuntan cartas de apoyo de dichas cámaras y asociaciones.

#### Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

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

La vigilancia y control sanitario de los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos se lleva a cabo actualmente con la norma vigente NOM-059-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, y solo se realizará la modificación del instrumento de verificación para dar mayor certeza jurídica y armonización con organismos internacionales.

#### Apartado V. Evaluación de la propuesta

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

Se evaluará a través de los certificados de las buenas prácticas de fabricación que se emitan a los particulares.

#### Apartado VI. Consulta pública

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

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

SECRETARÍA DE SALUD. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO. Facultad de Química. INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Representantes del sector: ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C. ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C. COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C. PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C. Representantes del sector Industrial: CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN. ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C. ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A. C. ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, A. C. ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA HOMEOPÁTICA, A. C.

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

El Sector médico de la CANACINTRA solicitó que en la norma fueran más específicos los requerimientos y terminología para el proceso de fabricación de los gases medicinales. En el mismo sentido, la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática, A. C. también solicitaron que se incluyera terminología específica para el proceso de fabricación de los medicamentos homeopáticos. El Colegio Nacional de QFB solicitó se particularizaran las excepciones a las que son sujetos los medicamentos huérfanos en su proceso de fabricación. La Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS solicitó el reacomodo de los contenidos para asemejar el orden de los requerimientos solicitados considerando la organización de los contenidos del documento PIC/S 1/95 y sus anexos. Asimismo, propuso que se consideraran alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como son liberación paramétrica, reducción de análisis, alternativas en muestreo de insumos, entre otros. En conjunto el sector gremial e industrial, así como el académico, solicitaron cambios en la redacción en numerales específicos, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad, sin modificar el requerimiento.

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

El ateproyecto contempla todas las propuestas que se recibieron posterior a la circulación del borrador a grupos o personas interesadas

## Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20150630132515\\_38098\\_Costo beneficio NOM 059 BPF medicamentos.docx](#)

[20150630132309\\_38098\\_Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-059-SSA1\\_20150617.docx](#)

## Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

Resumen en Ingles:

This standard establishes minimum requirements for the manufacturing process of medicinal products for human use marketed in the country and / or research purposes.

Palabras Clave:

Buenas prácticas de fabricación de medicamentos