

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS**

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
<b>Tipo de MIR:</b>	AIR de impacto Moderado		20150630141308_38100_PROY-NOM-164-SSA1-300615.docx
<b>Título del Anteproyecto:</b>	PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS		
<b>Dependencia:</b>	Secretaría de Salud	Punto de Contacto	
<b>Responsable Oficial:</b>	Arriola Peñalosa Mikel Andoni	<b>Nombre :</b>	Marcos Laureano Solís Leyva
<b>Editor del Anteproyecto:</b>	Terrazas Jimenez Berenice	<b>Cargo :</b>	Subdirector
<b>Estatus del anteproyecto:</b>	En COFEMER	<b>Teléfono :</b>	50805366
<b>Ordenamiento Jurídico:</b>	Norma Oficial Mexicana	<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:

Si

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:

no aplica

## 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 la Norma Oficial Mexicana ya vigente NOM-164-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de fármacos. 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 la guía ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, 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 acciones: 1. Se generó un nuevo requerimiento para que los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos, cuenten con un sistema de inyección y extracción de aire. 2. Se modificó el Apéndice normativo A, en el que se clasifican las áreas, de manera que en donde se llevan a cabo los procesos finales deben ser clasificados como ISO-8, lo cual implica que deberán de contar con filtros de mayor eficiencia y adecuación en la reingeniería de detalle, además de cumplir con los parámetros de control correspondientes. 3. Cambios en la redacción, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad, 4. Desglose de requisitos para productos específicos, que ya estaban considerados de manera general pero que ahora se detallan, como es el caso de fármacos inmunosupresores. 5. Desglose de temas específicos como Revisión anual de producto, expediente maestro del sitio de fabricación, sistema de gestión de calidad y validación de sistemas computacionales. 6. Modificación de estructura, reacomodo de algunos numerales. 7. Armoniza terminología con otras guías y normas internacionales. 8. Se dan alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como son, 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 14. Actividades subcontratadas

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, derivado de este compromiso se está llevando a cabo la modificación de la NOM-059-SSA1-2013 vigente. Como hay usuarios en común entre la NOM-059-SSA1-2013 y NOM-164-SSA1-2013, se busca homologar ambas normativas con el objetivo de evitar confusión en los usuarios y a su vez unificar criterios en cumplimiento en las Buenas Prácticas de Fabricación. La versión vigente de la NOM-164-SSA1-2013 fue revisada en el año 2013, con el objetivo de armonizarla con la guía ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, sin embargo a la fecha se han detectado algunos contenidos de la guía ICH que no fueron claramente plasmados en la NOM-164-SSA1-2013, y que en esta modificación se incluyeron. En el mismo sentido, con la experiencia de la implementación y vigilancia del cumplimiento de la NOM-164-SSA1-2013, se detectaron numerales en los que podía mejorar su redacción para hacer más clara y precisa su interpretación.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Normas oficiales mexicanas Resulta necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013 vigente, ya que es el instrumento normativo técnico detallado para establecer los requisitos de los establecimientos dedicados a los procesos de fabricación de fármacos. Hay otras disposiciones como la Ley General de Salud, que en sus artículos 201, 205, 210, 222, y 231 establecen requerimientos generales y que para su cumplimiento necesitan precisarse a través de una norma oficial mexicana específica. Esto mismo ocurre con los artículos 9, 10, 11, 15, fracción V, 18, 100, 109, 110 y 112 del Reglamento de Insumos para la Salud.

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:

El regulador no proporcionó información

#### 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:

En el presente proyecto de norma PROY-NOM-164-SSA1-2015, se incluyó un nuevo requisito que consiste en la instalación de sistema de inyección y extracción de aire en los laboratorios de control de calidad en los establecimientos de control de fármacos, por lo que para su cumplimiento hay un costo adicional a los particulares. Adicionalmente se modificó el Apéndice normativo A, en el que se reclasifican las áreas, de manera que en donde se llevan a cabo los procesos finales deben ser clasificados como ISO-8, lo cual implica que deberán de contar con

filtros de mayor eficiencia y adecuación en la reingeniería de detalle, además de cumplir con los parámetros de control correspondientes. Adicionalmente otros costos que pueden identificarse son los correspondientes a la capacitación para el personal de la industria fabricante de fármacos por la actualización de la norma y la actualización del Manual de Calidad para ajustar la terminología con la nueva norma.

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 Fármacos

### Apartado III.- Impacto de la regulación

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

Acción#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:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#1:

8.2.4.1.1

Justificación#1:

En los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos se emplean diversos reactivos y sustancias químicas que pueden ser tóxicas o que desprenden vapores los cuales pueden afectar la salud o integridad de los analistas; en ocasiones las consecuencias de esta exposición no se manifiestan de manera inmediata, sino a largo plazo. Por lo anterior, es necesario que dichas áreas cuenten con un sistema de inyección y extracción de aire, además de garantizar un ambiente de confort para los analistas. Actualmente la mayoría los establecimientos sólo cuentan con sistemas de ventilación (minisplit) con los cuales solo se controla la temperatura, pero no elimina los vapores, incluidos los tóxicos; esto sólo se logra con los sistemas de inyección y extracción. Asimismo el producto analizado, equipos, estándares, reactivos y sustancias empleados en estas áreas requiere de condiciones de humedad relativa y temperatura para conservar sus especificaciones, lo que un equipo de ventilación no garantiza, pero si un sistema de inyección y extracción

Obligaciones#2:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#2:

Ve archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-164-SSA1\_ 20150619.doc

Justificación#2:

Ve archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-164-SSA1\_ 20150619.doc

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

ver anexo ECB

#### 9.1 Costos

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

Industria Farmacéutica.

Describa o estime los costos#1:

ver anexo ECB

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:

Dar certeza jurídica

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

Ver anexo ECB

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

Ver anexo ECB

### 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 regulación se realiza con la norma vigente NOM-164-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, y solo se realiza la modificación del instrumento de verificación para dar mayor certeza jurídica y armonización con organismos internacionales. Adicionalmente se estableció un plazo de seis meses para la entrada en vigor de la nueva NOM, a efecto de que los particulares realicen los trabajos correspondientes en sus instalaciones para el cumplimiento de los nuevos requisitos.

### 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:

Al igual que la norma vigente el cumplimiento se evaluara realizando las visitas de verificación a los establecimientos, que es el mecanismo previsto en la Ley General de Salud en el artículo

#### 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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, SECRETARÍA DE SALUD. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Facultad de Química, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL. 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. Sector médico y Sección 89, 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.

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

La sección 89 de CANACINTRA que corresponde a los fabricantes de farmoquímicos solicitó que la redacción de algunos de los numerales se apegara a lo establecido por la ICHQ7. La Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS solicitó la generación de un numeral específico para fármacos inmunosupresores que es un tipo de producto específico que ya está considerado de manera general pero que debe de hacerse más explícito. Adicionalmente y procurando una estructura semejante al nuevo PROY-NOM-059-SSA1-2015, se sugirió que se desglosen los requisitos para temas específicos como revisión anual de producto, expediente maestro del sitio de fabricación, sistema de gestión de calidad y validación de sistemas computacionales. Por otra parte solicitó el reacomodo de los contenidos para asemejar el orden de los requerimientos solicitados considerando la organización de los contenidos de la nueva versión del proyecto de norma PROY-NOM-059-SSA1-2015. Asimismo, propuso que se consideraran alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como son reducción de análisis, alternativas en muestreo de insumos, entre otros. En conjunto el sector gremial e industrial, así como el académico, solicitaron en numerales específicos cambios en la redacción, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad, sin modificar el requerimiento. Todo el Subcomité de Insumos para la Salud concluyó por consenso que es necesario solicitar que los laboratorios de control de calidad de los establecimientos que fabrican fármacos deben contar con sistemas de inyección-extracción de aire, así mismo que se deben reclasificar las áreas donde se llevan a cabo procesos finales de clase ISO 9 a clase ISO 8.

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

Se creó un numeral específico para precisar los requerimientos para fármacos inmunosupresores. Se dio

orden para que la lectura de la norma fuera coherente, evitando saltos de una sección a otra; esta reestructuración hace más próxima nuestra norma oficial mexicana de buenas prácticas de fabricación de fármacos con respecto al nuevo proyecto de norma PROY-NOM-059-SSA1-2015. Se adecuó la terminología para favorecer el intercambio global de información con otras agencias regulatorias. Se dan alternativas para que el usuario pueda cumplir con requerimientos, como son reducción de análisis, alternativas en muestreo de insumos, entre otros. Respecto a la reclasificación de las áreas dedicadas a procesos finales de clase ISO 9 a clase ISO 8 así como a la instalación de sistemas de inyección-extracción de aire en los laboratorios de control de calidad se ha planteado un tiempo de 180 días de entrada en vigor de la nueva disposición para dar oportunidad a los particulares para que realicen las adecuaciones correspondientes en sus instalaciones.

## Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20150630112608\\_38100\\_Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-164-SSA1\\_20150619.docx](#)  
[20150630114548\\_38100\\_ECB.docx](#)

## Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica. Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos

Resumen en Ingles:

This standard establishes minimum requirements for the manufacturing process of drugs or active ingredients marketed in the country or developing drugs for use in clinical research. This standard is mandatory for all establishments engaged in manufacturing active ingredients or drugs marketed in the country or developing drugs for use in clinical research and drug distribution warehouses active substance

Palabras Clave:

fármacos, buenas practicas, principios activos