

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 bis de la Ley General de Salud; 10, 29, párrafo tercero, 30, 31, 34, 35, párrafo último, 37 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 2, fracción XIII Bis 1, XIII Bis 2, 9, 10, 15, 81, 100, 102, 109, 111, 113 y 138-bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

Que el artículo 30, fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros;

Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;

Que el artículo 29 de la Ley de Infraestructura de la Calidad establece que las Autoridades Normalizadoras no podrán presentar propuestas ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización, o expedir, modificar o cancelar Normas Oficiales Mexicanas sobre temas que no estén incluidos en el Programa del año en curso, salvo que se trate de Normas Oficiales Mexicanas de emergencia;

Que el primer párrafo del artículo 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad enuncia que las normas oficiales de emergencia serán elaboradas directamente y emitidas por las Autoridades Normalizadoras, cuando busquen evitar un daño inminente, o bien atenuar o eliminar un daño existente a algún objetivo legítimo de interés público;

Que el artículo 41 de Ley de Infraestructura de la Calidad establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor;

Que la Ley General de Mejora Regulatoria, en sus artículos 71 y 78, señala que, en los casos donde deba solicitarse la autorización para el trato de emergencia ante la Autoridad de Mejora Regulatoria correspondiente, deberá acreditarse que la Propuesta Regulatoria que se busca evitar un daño inminente, o bien atenuar o eliminar un daño existente a la salud o bienestar de la población, a la salud animal y sanidad vegetal, al medio ambiente, a los recursos naturales o a la economía; y que no se haya expedido previamente un acto con contenido equivalente para el cual se haya otorgado el trato de emergencia;

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los medicamentos biotecnológicos como aquellos que han sido obtenidos a partir de cultivos de células animales y cultivos microbianos. Constituyen proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, incluyendo a los productos obtenidos a través de la técnica de anticuerpos monoclonales y el desarrollo de estos productos ha crecido extremadamente rápido debido a su importancia en la prevención,

diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, por lo que su regulación enfrenta nuevos desafíos en comparación con la regulación de medicamentos convencionales obtenidos por síntesis química;

Que el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud establece que un medicamento biotecnológico es toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables;

Que el artículo 282 bis 2 de la Ley General de Salud señala que las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos biotecnológicos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes;

Que el artículo 113 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que los establecimientos que fabriquen biofármacos y medicamentos biotecnológicos requerirán instalaciones de acuerdo a los procesos que realicen y en su caso contar con áreas separadas para cepas o líneas celulares, animales o vegetales; además de dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo la licencia sanitaria señalada en el artículo 198 de la Ley. En caso de ser de fabricación extranjera deberán contar con certificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación;

Que el artículo 138 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado analítico del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos y que los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;

Que gran parte de los medicamentos biotecnológicos que son consumidos en el país son de fabricación extranjera, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fortalece sus mecanismos normativos mediante el reconocimiento de la alta vigilancia y las determinaciones de autoridades sanitarias de otras jurisdicciones;

Que el 5 de febrero de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual establece que las empresas que producen medicamentos biotecnológicos fuera del país deberán contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, para su internación y comercialización en el país;

Que el 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que conforme a la modificación del Acuerdo de Disposiciones Generales publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo del 2019, cuyo objeto fue establecer las reglas generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para

garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;

Que la Organización Mundial de la Salud al ser un organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestiones políticas de prevención, promoción e intervención a nivel mundial de la salud, asegura que el reconocimiento de las decisiones de autoridades sanitarias de alta vigilancia de otras jurisdicciones (reliance) permite aprovechar el esfuerzo de evaluación regulatoria de otros en la medida de lo posible y, al mismo tiempo, poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades reguladoras de valor agregado, tales como, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación y la distribución. Además de facilitar el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada y puede respaldar la preparación y la respuesta regulatoria;

Que 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). Este 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;

Que 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;

Que derivado de la innovación científica y tecnológica, el PIC/S ha tenido mejoras continuas que efficientan 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;

Que el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica PIC/S no emite certificados de buenas prácticas de fabricación. Los certificados de buenas prácticas de fabricación son emitidos por las autoridades reguladoras participantes del PIC/S. Si una Autoridad Reguladora no es una Autoridad Participante del PIC/S pueden reconocer unilateralmente los certificados de buenas prácticas de fabricación de las Autoridades miembro del PIC/S;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país, instrumento idóneo para establecer las actualizaciones en materia de BPF en concordancia con el programa PIC/S;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece que el proceso de liberación de productos farmacéuticos al mercado nacional obliga a las empresas que producen biotecnológicos fuera del país a contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, para su internación y comercialización en el país, lo cual es contrario a lo sugerido por la OMS y adoptado por el PIC/S, obstaculizando el ingreso eficaz de nuevas opciones terapéuticas, afectando con ello una óptima obtención de medicamentos por parte de las instituciones de salud;

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;

Que a efecto de cumplir con las anteriores disposiciones y contar con las capacidades de abasto de medicamentos del sistema público de salud, en cuanto a la liberación y comercialización de medicamentos biotecnológicos que permitirán el acceso a nuevos tratamientos, resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique de emergencia la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos asegurando la calidad y seguridad de los medicamentos de origen biotecnológico que se internan al país;

Que en cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 65, fracción I y 71, fracciones I, II y III de la Ley General de Mejora Regulatoria se solicitó la autorización para el trato de emergencia ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, quien con fecha 13 de junio del 2023 mediante oficio No. CONAMER/23/3161, autorizó el mismo, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación 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

UNICO Se **ADICIONAN** los puntos 3.128, 3.129 y 12.7 y se **MODIFICAN** los puntos 10.5.10.3.1, 10.5.10.3.2.1, 10.5.10.3.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 2016, para quedar como sigue:

3.128 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

3.129 Acuerdo de Equivalencias, a una resolución que especifica las condiciones mediante las cuales se reconocen unilateralmente o recíprocamente los reglamentos técnicos extranjeros, las medidas sanitarias o fitosanitarias, o los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad emitidos por los organismos en el territorio de otro país y que contemplen cuando menos el mismo grado de conformidad para lograr los objetivos legítimos perseguidos por las Normas Oficiales Mexicanas apropiadas.

10.5.10.3.1 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.

10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad certificado. En ambos casos deberán contar con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme 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 o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría.

10.5.10.3.3 Cuando el fabricante cuente con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme 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 o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría, presentará sólo el certificado analítico del fabricante.

12.7 Para medicamentos biotecnológicos de importación, con excepción de vacunas, cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario previo a su liberación para su comercialización. La liberación podrá ser a través de revisión documental o mediante análisis de laboratorio.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente Modificación de emergencia tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación, misma que podrá ser prorrogada una sola ocasión, hasta por un periodo igual conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Ciudad de México, a 13 de junio de 2023.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro** Ernesto Svarch Pérez.- Rúbrica.