

AVISO por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013, publicada el 3 de mayo de 2021.

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; 3o, fracciones XXIV y XXV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III y VI, 194 bis, 195, 198, fracción VI, 224, 225 y 229 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; 99, 100, 102, 109, 110, 111, 116, 119, 120, 124, 125 Bis, 130 Bis 1, 130 Bis 3, 130 Bis 4, 162 y 163 del Reglamento de Insumos para la Salud; 35, párrafo segundo del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, literal b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 31 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad dispone, entre otros aspectos, que la autoridad normalizadora podrá elaborar directamente y emitir normas oficiales de emergencia y ordenará su publicación en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia no mayor a seis meses, cuando busquen evitar un daño inminente, o bien atenuar o eliminar un daño existente a algún objetivo legítimo de interés público, reuniendo los requisitos previstos en el artículo 34 de la misma Ley, y que podrá ser prorrogada en una sola ocasión por un periodo igual;

Que el artículo 35, segundo párrafo del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización dispone que las dependencias publiquen en el Diario Oficial de la Federación un aviso de prórroga en el caso en que decidan expedir una norma de emergencia por segunda vez consecutiva;

Que toda vez que es responsabilidad del Gobierno Federal, a través de la Secretaría de Salud establecer características y/o especificaciones de los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana el 3 de mayo del 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013;

Que en atención a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 29 de la Ley de Infraestructura de la Calidad y con el propósito de que esta modificación sea definitiva, se inscribió en el Suplemento al Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, y que actualmente se están desarrollando las tareas de normalización correspondientes, cumpliendo con el proceso de elaboración de normas oficiales mexicanas previsto en el artículo 34 de la Ley;

Que las circunstancias que motivaron la expedición de la mencionada Modificación de emergencia actualmente subsisten y garantizar el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud de procedencia extranjera en auxilio a la atención de las necesidades de la población en la adquisición de medicamentos genéricos que requieran un estudio de bioequivalencia como prueba de intercambiabilidad, la misma será la que determine el Consejo de Salubridad General en los términos de lo dispuesto en el Acuerdo vigente que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, o bien, en las actualizaciones que se emitan en esta materia, así mismo el informe final del estudio de intercambiabilidad deberán cumplir y al no contar con una modificación de norma definitiva en la que las contemple, se considera necesario prorrogar por seis meses la vigencia de la Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de

Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013, y

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que prevé que el actuar de la autoridad administrativa se desarrollará con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, legalidad, publicidad y buena fe, he tenido a bien expedir el siguiente:

AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCMPARABILIDAD, PUBLICADA EL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2013, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 3 DE MAYO DE 2021

Único.- Se prorroga por un plazo de seis meses contados a partir del 5 de noviembre de 2021, en los términos del artículo 31, último párrafo de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2021.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Aviso entrará en vigor a partir del 5 de noviembre de 2021 por un plazo de seis meses.

Ciudad de México, a 12 de octubre de 2021.- 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.