

PROYECTO de Modificación de diversos puntos de 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.

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 lo dispuesto por 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, fracción I, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 194, 194 Bis, 195, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 30, 34, 35, 37, 38 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracciones VII bis 2 y XIII bis 1, 11, 72, 73, 100, 122, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud 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, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del

PROYECTO DE MODIFICACION DE DIVERSOS PUNTOS DE 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

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.

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 3o, 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 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 con fecha 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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 que expone que los medicamentos con la categoría de genéricos, son las especialidades farmacéuticas que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General por lo que para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera científica, pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia;

Que el campo de aplicación de 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, establece que las pruebas para demostrar la intercambiabilidad deberán realizarse en territorio nacional y aquéllas para demostrar la biocomparabilidad, en territorio nacional con población mexicana;

Que el 19 de septiembre de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, el cual fue adicionado mediante los acuerdos publicados en el mismo órgano oficial de difusión, el 14 de junio de 2018 y 30 de diciembre de 2019;

Que el último párrafo del artículo Primero del Acuerdo citado, en el considerando anterior, señala que las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, se deben llevar a cabo según lo establecido en 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;

Que el 31 de mayo del 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, estableciendo en su artículo 177 Bis 4 que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México; así mismo, cuando la solicitud de un registro de medicamento biotecnológico biocomparable sea sustentada en los estudios clínicos realizados en el país de origen, deberá presentar los estudios realizados en México al momento de solicitar la prórroga;

Que en el párrafo tercero del artículo 177 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud se dispone que para el caso de no existir información pertinente en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos que permita evaluar las pruebas de biocomparabilidad se podrá utilizar información de guías internacionales;

Que el Transitorio Primero del Decreto antes citado señala que la Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido;

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", el cual fue modificado por el diverso publicado en el propio órgano de difusión oficial, el 28 de marzo de 2019 (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que derivado del Acuerdo de Disposiciones Generales, la Secretaría de Salud ha emitido diversos acuerdos por los que se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, en sus respectivos países para la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables en la materia (Acuerdos de equivalencia);

Que el Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020, establece en su Anexo Técnico apartado II Disposiciones Generales, apartado Segundo Fracción I, literal h, y apartado III Documentos que conforman el expediente de solicitud de registro Módulo 5 Evidencia clínica que para 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 con la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA113, 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;

Que a efecto de cumplir con las disposiciones antes referidas y garantizar su cumplimiento con la homologación respectiva, resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique 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, agilizando los trámites administrativos para resolver las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos para la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, y

Que en atención a las consideraciones anteriores, se emite la siguiente

MODIFICACIÓN

UNICO Se **MODIFICAN** los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se **ADICIONAN** los puntos 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9, 12.10 y 12.11, 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 en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013, para quedar como sigue:

2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad.

2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, las cuales **podrán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.**

6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, **cuando se lleven a cabo en territorio nacional**, deberán realizarse por Terceros Autorizados. **Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.**

6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:

6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.

6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, una de las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

11.3.5 En caso de que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del M.B. de prueba, se deben realizar las pruebas que determine la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas.

11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.

11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas **podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.**

12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao DRC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012

12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010.

12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011.

12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001.

12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012.

12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports.

12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.

12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials.

12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials.

12.11 WHO. Annex 6 Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series 1003. Fifty-first report. 2017.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente Modificación entrará en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 27 de abril de 2022.- 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.

