

SECRETARIA DE SALUD

MODIFICACIÓN de diversos puntos de 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.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta 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 XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III y IV, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 bis 2 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 29, párrafo tercero, 30, 34, 35 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; 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, 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 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 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 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 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 tiene por objetivo establecer 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, señala en su inciso 11.25.1.3 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 la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece en el inciso 12.6.2.2 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, 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 mayores opciones terapéuticas que permitan llevar el buen funcionamiento de los sistemas de salud, la liberación y comercialización de medicamentos biotecnológicos permitirán el acceso a nuevos tratamientos, por lo que resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique 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, y

Que con fecha del 6 de septiembre de 2024, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por el artículo 35, fracción V, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité;

Que el 5 de noviembre del 2024 feneció el periodo de consulta pública de 60 días, durante el cual el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, no recibió comentario alguno al Proyecto de Modificación de la presente Norma Oficial Mexicana,

Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, lo cual se desglosa en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la

MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016

ÚNICO. Se **ADICIONAN** los puntos 3.128, 3.129 y 12.7 y se **MODIFICAN** los puntos 2.9, 2.11, 2.12, 10.5.10.3.1, 10.5.10.3.2.1 y 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:

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2017, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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 entrará en vigor a los 180 días hábiles a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México a 26 de febrero de 2025.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.