

SECRETARIA DE SALUD

MODIFICACIÓN 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, publicada el 20 de septiembre de 2013.

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, 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 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 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, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la 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 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 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, con vigencia por 6 meses, siendo prorrogada por 6 meses más, mediante Aviso publicado el 26 de octubre de 2021 en dicho órgano oficial de difusión;

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, que establece en su artículo 177 Bis 4 párrafo quinto que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México;

Que el Transitorio Segundo del decreto citado en el considerando anterior 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 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;

Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, con la reserva de los ahorros derivados del procedimiento de simplificación por la emisión del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022, 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 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

ÚNICO.- Se MODIFICAN los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.1.1 y 11.8.3.2, se ELIMINAN los puntos 11.3.5 y 11.8.3.1 y se ADICIONAN los puntos 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 6.1.3.3, 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, así como para aquellos estudios realizados en otro país 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, Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la biocomparabilidad.

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, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.

6.1.3 Serán aceptados los estudios de pruebas de intercambiabilidad realizados en el extranjero, siempre y cuando:

6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.

6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como medicamento de referencia por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.

6.1.3.3 Los aspectos actuales de calidad del medicamento de prueba, debe corresponder al lote utilizado en el estudio de intercambiabilidad.

11.1.1. ...

Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.

11.3.5 Se elimina

11.8.3.1 Se elimina

11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente Modificación entrará en vigor a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 16 de agosto 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.