

SECRETARIA DE SALUD

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.

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; 10, 29, párrafo tercero, 30, 31, 34, 35, párrafo último, 37 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 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, 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 73, fracción XVI, Base 2a de la Carta Magna establece que, en caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables;

Que el artículo 3o., fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materia 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 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 señalan 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 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 con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote del virus SARS-CoV2 (COVID-19) es una pandemia, derivado del incremento en el número de casos existentes en los países que han confirmado los mismos, por lo que consideró tal circunstancia como una emergencia de salud pública de relevancia internacional;

Que el 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que con fecha 24 de marzo de 2020, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que el 27 de marzo de 2020, el Titular del Ejecutivo Federal publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), en el que conforme a su artículo segundo la Secretaría de Salud podrá implementar las acciones extraordinarias en materia de salubridad general para atender emergencias sanitarias, a través de medidas de mitigación y control entre las que pueden incluirse el encomendar a los estados, en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, el desempeño de las actividades que estime necesarias y obtener para ese fin la participación de los particulares;

Que en fecha 30 de marzo del 2020, el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que el 11 de noviembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican, en donde el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos instruye para que resuelvan la procedencia de otorgar a los solicitantes, el registro sanitario de insumos para la salud, en un plazo menor al mencionado en los Acuerdos de equivalencia que hasta la fecha se hayan emitido, así como para que se establezcan plazos menores en aquéllos que se emitan con posterioridad;

Que con fecha 18 de noviembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, ordenando a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que deberá resolver la procedencia de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos e insumos para la salud que provengan del extranjero, en un plazo de 5 días hábiles contados a partir del siguiente a aquél en que el solicitante entregue la documentación aplicable, conforme a lo establecido en los siguientes acuerdos:

I. 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 (en adelante Acuerdo de equivalencia 1).

II. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 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 refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drugs Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2010.

III. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 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 refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2012;

Que el Artículo Cuarto del Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, señalado en el considerando anterior, dispone que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las acciones que considere necesarias, que permitan agilizar en la esfera administrativa la resolución de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, en los plazos establecidos en dicho Acuerdo, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables;

Que el Acuerdo de equivalencia 1, indica 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-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 a efecto de cumplir con las disposiciones antes referidas 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 mitigación y control de la epidemia causada por la enfermedad denominada virus SARS-CoV2 (COVID-19), resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique de emergencia 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 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 27 de abril, mediante oficio No. CONAMER/21/1900, autorizó el mismo;

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-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

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, **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 empregnados 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 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, más conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Ciudad de México, a 28 de abril 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.