

REGULACIÓN SANITARIA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Lilia Ramírez Morales

Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta de la
Coordinación General Jurídica y Consultiva de la
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o **biotecnológica** que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

Decreto por el que se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2009.

Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera **medicamento biotecnológico** 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 las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in-vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del **Comité de Moléculas Nuevas**, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos** que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 2o. ...

XIII Bis 1. **Medicamento biotecnológico biocomparable**, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

XIII Bis 2. **Medicamento biotecnológico innovador**, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría;

XIII Bis 3. **Medicamento biotecnológico de referencia**, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría;

ARTÍCULO 81. Para efectos del presente Reglamento, se considera **biofármaco** a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

Asimismo, se entiende por **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 biofármacos y los medicamentos biotecnológicos podrán ser:

I. Proteínas recombinantes: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procariote o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;

II. Anticuerpos monoclonales: Las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunoconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;

III. Péptidos sintéticos: Los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;

IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: Los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y

V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012.

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene como objeto establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud.

Artículo 17. Para el mejor desempeño de las funciones que tiene conferidas, el Comité contará con un **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos**.

Artículo 19. El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos tendrá como función la evaluación de la información científica presentada para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos bicomparables comprendidos en el artículo 177 bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables publicados en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2012.

Artículo 3. Para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos se requiere llevar a cabo, pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad.

Artículo 4. Los productos de prueba y referencia usados en las pruebas de biocomparabilidad deben cumplir con lo establecido en la “NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamento”, y contar con un certificado de análisis conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia.

Artículo 8. Los estudios preclínicos se deben ejecutar una vez que se haya realizado la caracterización fisicoquímica del producto.

Artículo 9. Los estudios clínicos se deben de realizar en apego a la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas aplicables, Buenas Prácticas Clínicas y demás disposiciones aplicables.

Norma Oficial Mexicana de Emergencia “NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2012

1.1 Objetivo. Esta norma oficial mexicana establece los **requisitos para el control sanitario de los biofármacos y medicamentos biotecnológicos**:

1.1.1 Los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de biofármacos y medicamentos biotecnológicos.

1.1.2 Las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad.

1.1.3 Los requisitos que debe contener el etiquetado de los medicamentos biotecnológicos y sus instructivos.

1.1.4 Los criterios y requisitos a que se deben sujetar los solicitantes de un registro sanitario de biotecnológicos, Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

1.1.5 Los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia de medicamentos biotecnológicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 2012

1. Objetivo

Establecer los requisitos que deberá contener el **etiquetado** de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La **Denominación Común Internacional**.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.

5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.7 Las **siglas M.B.** en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

**Norma Oficial Mexicana “NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.”,
publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de enero de 2013**

1.1 Objetivo

La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la **farmacovigilancia**.

8.1.5.4 Para el caso de **medicamentos biotecnológicos**, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el nombre del fabricante, el número de lote, la Denominación Común Internacional y la denominación distintiva.

Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de julio de 2013

I.- ALCANCE:

Unidad de Intercambiabilidad como auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos como:

Unidad Clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

Unidad Analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

Unidad Analítica para realizar estudios de perfiles de disolución para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

Unidad de Biocomparabilidad como auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos como:

Unidad Clínica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Unidad Preclínica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Unidad Analítica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece 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.

10.5 Biológicos y Biotecnológicos.

10.5.1 Generalidades.

10.5.1.1 La fabricación de productos biológicos y biotecnológicos implica condiciones y precauciones adicionales de acuerdo a la naturaleza y riesgo del material biológico involucrado, aunado a la variabilidad biológica implícita.

10.5.1.2 Se consideran productos biológicos a las vacunas, toxoides, toxinas, hormonas macromoleculares, enzimas, sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; y productos biotecnológicos a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, tales como proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, entre otros.

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

Esta Norma establece los criterios y especificaciones que deben observarse en:

1.1 La realización de las **pruebas para demostrar la intercambiabilidad** de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas.

1.2 La realización de las **pruebas para demostrar la biocomparabilidad** de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas.

**Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos,
publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2014**

1. Objetivo Esta Norma tiene por objeto establecer:
 - 1.1 Las directrices generales de operación para la **evaluación de la información técnica y científica** presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos.
 - 1.2. Los criterios por los cuales la Secretaria llevará a cabo el **proceso de regularización de los medicamentos biotecnológicos**.
 - 1.3 Las especificaciones generales para el **control de la fabricación de los medicamentos biotecnológicos**.
 - 1.4 El procedimiento para la **autorización de protocolos de ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos**.
 - 1.5 Las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser reconocidos como **medicamentos biotecnológicos de referencia**.



GRACIAS