



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico: Biosimilares

Introducción¹

Los medicamentos biotecnológicos son empleados en el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia, como cáncer y autoinmunes. En el caso de medicamentos biosimilares, su aceptación y adquisición por parte de los gobiernos está incrementándose, permitiendo garantizar el acceso a este tipo de productos, con rigurosos estándares, a un precio asequible.

Durante décadas, México se ha caracterizado por contar con una capacidad de fabricación de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esta excelencia es el resultado directo de una regulación sanitaria exigente y bien estructurada, así como de un sector productivo competitivo y comprometido con la salud de la población.

En materia de biotecnología, incluyendo la producción de medicamentos biosimilares o biocomparables, nuestro país ha demostrado que cumple con los más altos estándares, lo que ha permitido que el sector farmacéutico que fabrica en nuestro país tenga una presencia significativa en más de 15 naciones. No obstante, a pesar de los avances en el sector de biotecnología farmacéutica, la penetración de los medicamentos biosimilares en México está por debajo de 30%, si se compara con Estados Unidos y Europa.

Este panorama resalta la necesidad de aumentar la adopción de estas opciones terapéuticas en nuestro país, pues tienen un impacto significativo en la sustentabilidad financiera del Sistema Público de Salud y en la economía popular, al ser, como en el caso de los medicamentos genéricos intercambiables, alternativas terapéuticas con la misma eficacia a menor costo.

¹ Con información de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos del Instituto Politécnico Nacional, el Consejo Farmacéutico Mexicano y la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos.

En este sentido, cuando la fabricación de estos medicamentos se realiza en México, pueden costar hasta un 50% menos que los biotecnológicos innovadores, por lo que su accesibilidad económica los convierte en una opción indispensable para mejorar la atención y seguridad sanitaria en el país.

Por otra parte, según estimaciones del sector productivo, adquirir un medicamento biocomparable fabricado en México permite que el 50% del valor del producto se quede en nuestro país, cifra que puede alcanzar el 90% cuando la materia prima, es decir, el biofármaco, es producido localmente.

En contraste, la comercialización de medicamentos biosimilares de importación deja menos del 10% de su valor en el mercado mexicano. Esta dinámica económica resalta no sólo la importancia de la fabricación local en términos de salud, sino también su impacto positivo en la economía y soberanía nacional, por lo que apostar por la producción nacional de medicamentos biosimilares, puede traer consigo un mayor retorno económico. De igual manera, alcanzar la soberanía en materia de biosimilares permitiría que México tenga resiliencia en sus cadenas de proveeduría, cuyas vulnerabilidades, como en otras latitudes, quedaron en evidencia durante la emergencia sanitaria por COVID-19.

Retos para México

Los medicamentos biotecnológicos requieren de tecnología avanzada para su desarrollo y fabricación. En el caso particular de los biosimilares, la creación de condiciones de comercialización -considerando desde la fase de comparabilidad fisicoquímica y biológica, y la investigación clínica, hasta la farmacovigilancia- representa un proyecto a largo plazo, que demanda la existencia de condiciones regulatorias estables para una planeación precisa de las inversiones. En México, las inversiones en plantas de biotecnología han superado los 500 mil millones de dólares a lo largo de los últimos años, debido a que la manufactura de este tipo de medicamentos requiere de instalaciones especializadas, equipos de última generación y personal altamente calificado.

Un ejemplo de la especialización técnica de este tipo de medicamentos lo podemos observar en términos de control de calidad. Mientras los productos farmoquímicos suelen pasar por aproximadamente 50 pruebas durante su fabricación, los biotecnológicos, requieren cerca de 250 pruebas para asegurar el cumplimiento de todos los estándares de calidad. Además, es crucial realizar estudios de comparabilidad molecular específicos para cada biocomparable, con el fin de confirmar su similitud con el medicamento de referencia ^{2,3,4,5}.

La ausencia de planes gubernamentales enfocados específicamente en el sector de biotecnología farmacéutica ha provocado resultados por debajo de los esperados para un país como México, y en consecuencia, una clara dependencia tecnológica del exterior en este tipo de insumos. Por ello, es vital establecer políticas públicas enfocadas en el fomento de la industria local de biotecnológicos, teniendo en cuenta tres aspectos clave:

- I. Impulsar el desarrollo de medicamentos biotecnológicos biocomparables, para generar alternativas terapéuticas modernas, propias y accesibles que beneficien la salud pública y contribuyan a la autosuficiencia tecnológica y sanitaria.
- II. Establecer un marco institucional y regulatorio robusto, alineado a estándares internacionales, que proporcione certidumbre regulatoria a los fabricantes establecidos en México y que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

² Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); Guidance on the licensing of biosimilar products, Nov 2022, United Kingdom; <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>

³ Bielsky, M.C. et al. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial, *Drug Discov Today* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.09.006>

Kang, H.-N., Wadhwa, M., Knezevic, I., Ondari, C., & Simao, M. (2023). WHO guidelines on biosimilars: Toward improved access to safe and effective products. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1521, 96–103. <https://doi.org/10.1111/nyas.14965>

⁴ AMGEN, “Biocomparables, seguridad y calidad que sólo la experiencia puede ofrecer” PM-Farma digital, 25 de enero de 2021, www.pmfarma.com/noticias/49123-biocomparables-seguridad-y-calidad-que-syilo-la-experiencia-puede-ofrecer.html

⁵ Marcela Amaro Rosales, “Industria farmacéutica en México: dinámicas nacionales en las transformaciones globales hacia la biofarmacéutica,” *Revista de Economía Mexicana Anuario UNAM*, no. 8 (2023): 343-387, <http://www.economia.unam.mx/assets/pdfs/econmex/08/10%20Marcela.pdf>

III. Fomentar la capacidad de la industria, mediante estrategias específicas de acompañamiento regulatorio en todas las fases de investigación y producción del producto farmacéutico.

Estos factores son esenciales para fortalecer la posición de México en el ámbito de la biotecnología farmacéutica y maximizar su impacto en el bienestar de la población, siendo crucial que las instituciones del Estado, como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) impulsen y apoyen al sector productivo en el desarrollo de este tipo de tecnologías terapéuticas.

Nuestro país debe promover el desarrollo, investigación y producción de biosimilares en territorio nacional, buscando como objetivo a largo plazo la soberanía en salud y la autosuficiencia sanitaria y permitiendo el crecimiento económico, la generación de empleos, el desarrollo tecnológico y la mejora de la balanza comercial.

Hacia la certidumbre regulatoria en materia de medicamentos biotecnológicos.

Como sucedió a lo largo del siglo XX e inicios del siglo XXI con la fabricación de medicamentos genéricos intercambiables, México se encuentra en una posición estratégica para fomentar la producción nacional de medicamentos biotecnológicos biosimilares, tanto para satisfacer la demanda interna, como para fortalecer el suministro de la región.

Factores como la existencia de industria farmacéutica con capacidades productivas y competencia tecnológica, la presencia de universidades y centros de investigación especializados y la existencia de Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) de referencia regional, contribuyen a crear un ecosistema idóneo para impulsar de manera decisiva el desarrollo de medicamentos biotecnológicos biocomparables en nuestro país.

Es importante considerar que la biotecnología ha transformado

radicalmente la producción de insumos, medicamentos y dispositivos médicos a nivel global, impulsando un ritmo acelerado de innovaciones que exigen una especialización avanzada en investigación y desarrollo (I+D).

En materia de regulación sanitaria en medicamentos biotecnológicos biocomparables, la tendencia global ha evolucionado en los últimos años a una simplificación de requisitos para el desarrollo y fabricación de estos productos farmacéuticos, así como acompañamiento en todo el proceso por parte de la ARN. Esta tendencia refleja la experiencia adquirida y un entendimiento más profundo de estos medicamentos, así como una confianza creciente en los estudios de comparabilidad y en los procesos de verificación y aprobación.

Ante este panorama de evolución tecnológica, es imprescindible revisar y actualizar nuestra estructura regulatoria vigente, con el propósito de evitar barreras que generan imperfecciones y desequilibrios de mercado, pues estas inhiben la capacidad de fabricación local.

Apostar por el mercado de medicamentos biosimilares no es una decisión únicamente empresarial, es una opción que es viable sí y solo sí se acompaña de cambios institucionales, en específico, a través de procesos regulatorios que promuevan condiciones de competencia más favorables. Lo anterior, favorecería la oferta de este tipo de productos no solo para nuestro país, sino para la región de América Latina y el Caribe, permitiría la construcción de la autosuficiencia y soberanía sanitaria local y regional y estimularía la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

⁷ Ibid.

I. Objetivos

- Consolidar un marco regulatorio y operativo que respalde, acompañe y fortalezca al sector farmacéutico en México, enfocándose específicamente en la producción y desarrollo de medicamentos biotecnológicos biosimilares.
- Avanzar hacia la autosuficiencia sanitaria de México y fortalecer su capacidad de respuesta en el ámbito de la salud a nivel regional.

II. Estrategia

- Desarrollar e implementar un plan de acción a cuatro años que abarque todo el ciclo de vida del producto farmacéutico. Este plan incluirá medidas específicas para el impulso, asesoramiento y fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos biosimilares e innovadores, a la par de lograr una gestión eficiente de recursos de Cofepris.

III. Definición de certidumbre regulatoria

La Cofepris define a la certidumbre regulatoria como:

1. El cabal cumplimiento del marco normativo para la protección contra riesgos sanitarios a través de:
 - Brindar la claridad al usuario en: i) los requisitos de autorización y su definición, ii) el proceso interno de evaluación, y iii) el tiempo asociado a cada una de las etapas de dictaminación.
 - Asegurar una evaluación estandarizada y basada en criterios técnico-científicos o el reconocimiento efectivo de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
 - Garantizar la armonización normativa con estándares válidos internacionalmente a fin de favorecer el desarrollo industrial, el acceso a nuevas alternativas terapéuticas y la competitividad.
2. La garantía de instancias de interacción regulador-regulado libres de corrupción y conflictos de interés, favoreciendo la gobernanza.
3. El compromiso de que, los cambios normativos a implementar tengan una visión de mejoramiento, armonización e innovación regulatoria que garantice un ecosistema normativo estable, con mecanismos de gobernanza, tiempos de implementación adecuados y visión de largo plazo.

IV. Principios rectores

Como lo señala la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico, las decisiones regulatorias de la Cofepris deben contribuir al cumplimiento de los planes nacionales de desarrollo y del Programa Sectorial de Salud, con el propósito de dar consistencia programática y continuidad a los cambios emprendidos por la Cuarta Transformación, tales como:

- (i) Simplificación administrativa y mejora regulatoria sin desregulación para evitar burocracia innecesaria y situaciones propicias a la corrupción.
- (ii) Garantizar el abasto de medicamentos en el país.
- (iii) El mercado no sustituye al Estado.

Su construcción considerará:

- (i) Los compromisos adquiridos a través de tratados internacionales de los que México es parte.
- (ii) Las membresías dirigidas a la armonización de la regulación para productos de uso humano.
- (iii) Las Good Regulatory Practices (GRPs) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- (iv) Los criterios de la OMS determinados en la Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory Systems of Medicines and Vaccines (GBT).

Constituye el aporte de México al cumplimiento del Plan de Autosuficiencia Sanitaria, desarrollado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) a partir de la petición explícita de nuestro país en ejercicio de la presidencia pro-tempore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) y presentado durante la VI Cumbre de Jefes de Estado, celebrada en 2021.

V. Medidas en proceso de Implementación

A) Acciones transversales: Especialización y consolidación operativa

Con el propósito de reunir a todos los actores involucrados a fin de generar un mayor alcance e impacto, y para un puntual seguimiento que involucre todo el ciclo de vida del producto, se establecen las siguientes acciones:

a.i) Establecimiento del Comité de Buenas Prácticas Regulatorias

En 2023, Cofepris instaló el Comité de Buenas Prácticas Regulatorias (Comité BPR) con el objetivo de garantizar que todos los cambios al marco regulatorio tengan coherencia y viabilidad, con enfoque de mejora regulatoria y en apego a las GRPs de la OMS.

Durante el primer trimestre de 2024, el Comité BPR instalará un grupo de trabajo específico para dar seguimiento a la implementación de la presente estrategia, el cual estará compuesto por representantes del sector público, privado y social y, entre sus principales labores, estará desarrollar recomendaciones de ajustes normativos, actividades de gestión del cambio y mecanismos acompañamiento y evaluación continua para asegurar la integración efectiva y sostenible de los medicamentos biotecnológicos biosimilares en el sistema de salud mexicano.

Esto incluirá el análisis detallado del impacto de la regulación sanitaria en la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos para la población, así como su efecto en la innovación y competitividad del sector farmacéutico.

El grupo de trabajo también se enfocará en identificar y resolver desafíos específicos asociados con la regulación de biosimilares, criterios de calidad y seguridad, criterios de comparabilidad, intercambiabilidad, procedimientos de aprobación acelerada entre otros, siempre con el objetivo de armonizar las prácticas locales con las mejores prácticas internacionales.

a.ii) Creación de la Unidad Especializada en Medicamentos Biotecnológicos Biosimilares (UEBio)

Con el fin de abordar de manera eficiente y especializada la evaluación, fabricación y comercialización de medicamentos biocomparables, Cofepris establecerá la Unidad Especializada en Biosimilares (UEBio), la cual se enfocará en eliminar la fragmentación actual de procesos y promoverá una interacción enriquecedora entre especialistas en el campo.

La UEBio comenzará a operar a principios del segundo trimestre de 2024 y estará conformada por un equipo interdisciplinario de expertos, integrando representantes de cada unidad administrativa de la Cofepris.

Además, este nuevo equipo de trabajo proporcionará acompañamiento integral, verificación y dictaminación en todo lo referente a medicamentos biotecnológicos biosimilares. Para lograr una implementación efectiva, se establecerán tres prioridades fundamentales en su constitución:

i) Definición clara del perfil y competencias requeridas de los integrantes, garantizando un alto nivel de especialización y conocimiento.

ii) Establecimiento de criterios claros que abarquen los diferentes niveles del desarrollo del producto, el proceso de dictamen para nuevos registros, las inspecciones y/o aprobaciones de los sitios de fabricación y las actividades de farmacovigilancia, entre otros.

iii) Desarrollo de un plan de capacitación anual riguroso, diseñado para reforzar las habilidades y competencias del equipo, asegurando que cuenten con herramientas y criterios estandarizados que les permitan participar efectivamente en todas las etapas del proceso regulatorio.

Estas medidas son esenciales para garantizar que la UEBio opere como un catalizador en la mejora de la regulación, acompañamiento y supervisión de medicamentos biocomparables, contribuyendo significativamente a la armonización de conocimiento y criterios de evaluación en las diferentes unidades de la Cofepris.

El funcionamiento de la UEBio será evaluado durante dos años, mediante un comité independiente de expertos, para después proponer las modificaciones pertinentes al reglamento de la Cofepris y darle viabilidad y durabilidad jurídica en el tiempo.

a.iii) Creación del Comité de Desarrollo Farmacéutico para Medicamentos Biotecnológicos Biosimilares (CODEBio)

Con el fin de orientar y acompañar a los fabricantes, fomentar un ecosistema que promueva el desarrollo de medicamentos biotecnológicos biosimilares en México, impulsar las capacidades de la industria establecida y promover la fabricación en territorio nacional, la Cofepris establecerá un cuerpo colegiado de expertos en el segundo trimestre del 2024, el cual dará recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos desde las fases tempranas de su desarrollo, integrando la evidencia acumulada y experiencias regulatorias internacionales en el área.

Este comité contará con las siguientes características y objetivos:

- i) Se constituirá por especialistas con experiencia comprobada en diversas áreas del campo biotecnológico, incluyendo investigación básica, caracterización, manufactura, desarrollo farmacéutico, estudios clínicos y no clínicos, inmunogenidad, farmacovigilancia y comercialización.
- ii) Impulsará la generación de guías y recomendaciones que consideren aspectos del desarrollo de producto, tales como el diseño de ejercicios de comparabilidad, estudios de toxicidad, análisis de especies relevantes, modelos subrogados, condiciones básicas para el primer uso en humanos, hasta la revisión de modificaciones importantes que afecten la calidad, seguridad y eficacia de los productos.
- iii) Acompañará y ofrecerá recomendaciones y retroalimentación específica a los laboratorios desarrolladores, instituciones de investigación y equipos de la Cofepris encargados de evaluar solicitudes de registro y modificaciones regulatorias.

iv) Fomentará el desarrollo de medicamentos biotecnológicos biosimilares, favoreciendo aquellos enfocados en incrementar la accesibilidad a tratamientos de alta especialidad en beneficio de mayor número de pacientes y en los que impacten positivamente en la independencia científica y la soberanía tecnológica.

Este comité evaluará la totalidad de la evidencia que presente un biosimilar para determinar si es comparable al medicamento de referencia correspondiente. La opinión del CO-DEBio sería considerada para la obtención de un registro sanitario de un biosimilar.

a.iv) Continuidad de la agenda de armonización regulatoria y certificación de capacidades nacionales

Como fue señalado en la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico 2023-2030, Cofepris tiene el compromiso de armonizar la regulación nacional a los estándares del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), así como la adopción de guías de la OMS, entre otras membresías en la materia.

Esta agenda de trabajo permitirá a México alinearse con las mejores prácticas globales en la regulación farmacéutica, asegurando que los medicamentos disponibles en el mercado nacional cumplan con los más altos estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia. Algunas de las ventajas de dar continuidad a esta armonización son:

- Facilitar el intercambio de información técnica y científica entre México y otros países, mejorando la eficiencia en el proceso de aprobación de nuevos medicamentos y promoviendo una mayor colaboración internacional.

- Impulsar la competitividad de la industria farmacéutica instalada en México, a través de la adopción de estándares internacionales, abriendo nuevas oportunidades de mercado mediante la eliminación de obstáculos técnicos al comercio y atrayendo inversiones extranjeras, lo cual tendrá un impacto positivo tanto en la economía nacional, así como en la disponibilidad de nuevos tratamientos médicos para la población mexicana.
- Impulsar el reconocimiento y confianza en las decisiones de la COFEPRIS por autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y viceversa.

Asimismo, para COFEPRIS es de suma importancia refrendar que México continúa con un sistema regulatorio robusto, por lo que, en el primer semestre de 2026 consolidará la recertificación como Agencia Reguladora nivel IV de madurez en materia de regulación de productos biológicos, ahora mediante la herramienta Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory Systems of Medicines And Vaccines (GBT) de la OMS.

B) Acciones para la fase de desarrollo de medicamentos biotecnológicos biosimilares e innovadores

b.i) Implementación de estándares para conducción de ensayos no clínicos

Como parte de la agenda de la adopción de los estándares ICH, Cofepris prevé que para el último trimestre de 2025, nuestra agencia sanitaria adopte las guías de Seguridad, destinadas a estandarizar y mejorar los procesos de evaluación y aseguramiento de la seguridad farmacológica en todas las etapas del desarrollo de medicamentos. Esto incluirá disposiciones detalladas para estudios no-clínicos, evaluación de riesgos y estrategias de mitigación para garantizar la protección de la salud pública. Estas guías serán adoptadas mediante la emisión de estándares mexicanos, los cuales sustituyen la emisión de normas mexicanas tras la publicación de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Para ello, en el primer trimestre de 2024, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario creará el Subcomité de Estándares, el cual deberá estar integrado por representantes del sector académico, las instituciones del sector salud, así como por el sector productivo.

b.ii) Mejora del ecosistema para conducción de estudios de biocomparabilidad

Uno de los principales compromisos de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico enfatiza la actualización integral del marco normativo para la conducción y reconocimiento de los estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad. A este respecto, los puntos centrales son:

- i) Adopción de las guías de la OMS en la materia.
- ii) La clarificación de criterios específicos para la conducción de pruebas de biocomparabilidad, tomando en consideración los aspectos clínicos, no clínicos y de calidad.
- iii) Permitir que los medicamentos biosimilares puedan ser comparados con medicamentos biotecnológicos que provengan del extranjero.
- iv) Eliminar el requisito obligatorio de realizar estudios en población mexicana y conducir los esfuerzos a la elaboración de planes de manejo de riesgos robustos.
- v) Mejorar los mecanismos de reconocimiento de estudios de biocomparabilidad realizados en países con autoridades sanitarias reconocidas por la OMS como de Referencia Regional, con estándares similares o superiores a los mexicanos, buscando la armonización, homologación y reconocimiento mutuo.

Para ello, Cofepris se compromete a emitir la actualización del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en el primer trimestre de 2024 y, subsecuentemente, realizar la revisión

integral de la NOM-177-SSA1-2013 en el último trimestre de 2025.

Paralelamente, Cofepris llevará a cabo una revisión integral de las guías para estudios de biocomparabilidad. Esta actualización se centrará en un enfoque adaptativo para la evaluación de riesgos y el análisis detallado de cada caso, alineándose con las directrices establecidas en la “Guía de evaluación de biosimilares” de la OMS (Annex 3, Guidelines on evaluation of biosimilars, World Health Organization 2022). Con la adopción de esta guía, se busca proporcionar una mayor flexibilidad y eficiencia en el proceso regulatorio, mediante un marco estructurado que realice un análisis equilibrado de riesgos y beneficios.

En consecuencia la Cofepris identifica como prioritarios los siguientes puntos:

- Definir un marco regulatorio específico para el Análisis de Riesgo (AR) aplicable a medicamentos biotecnológicos biosimilares, asegurando un enfoque coherente, suficiente y basado en evidencia.
- Establecer criterios claros y diferenciados para las modificaciones en las condiciones del registro sanitario de biosimilares, categorizándolos como mayores, moderadas y menores, dependiendo de su impacto y naturaleza, y siempre en función de un balance entre riesgo y beneficio. Esta guía será desarrollada a la par de los instrumentos antes mencionados, por lo que su publicación estará programada para finales de 2025.

Es importante considerar que la investigación clínica constituye el primer paso en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, por lo que, es imprescindible ampliar la oferta de Terceros Autorizados (TA) para la conducción de estudios de biocomparabilidad. Esto permitirá agilizar la generación de la información de biocomparabilidad y disponer de una regula-

ción semejante tanto para fabricantes nacionales como extranjeros. Para lograr lo anterior y con la finalidad de ampliar la disponibilidad de opciones terapéuticas, es fundamental generar la condiciones regulatorias idóneas al cierre de 2027.

b.iii) Acciones complementarias para fase de desarrollo de medicamentos biotecnológicos biosimilares

b.iii.a) Diagnóstico de necesidades

Las experiencias en Estados Unidos, la Unión Europea o Brasil demuestran que el desarrollo de medicamentos biosimilares requiere una coordinación efectiva entre fabricantes y gobiernos. Esta colaboración es clave para identificar la demanda de medicamentos biotecnológicos biosimilares que estén próximos a vencer su patente y así planificar una oferta de fabricación local que satisfaga las necesidades de un país o una región.

En línea con lo anterior, nuestra estrategia propone la creación de un grupo de trabajo tripartito, integrado por representantes de la academia, el sector salud y el sector productivo, el cual llevará a cabo un diagnóstico para identificar moléculas de interés con el objetivo de orientar los esfuerzos nacionales hacia el desarrollo de los medicamentos más demandados y de alta prioridad para las instituciones de salud, canalizando así los recursos de desarrollo de manera más efectiva y expedita.

Es importante destacar que este análisis se debe realizar de manera periódica ya que las necesidades del país evolucionan constantemente debido a los avances en la investigación, epidemiología, innovación y desarrollo, lo que hace imprescindible una revisión y ajuste regular de nuestras estrategias y enfoques.

b.iii.b) Fortalecimiento de instituciones de salud

Para robustecer la competitividad y fomentar la investigación farmacéutica en México, Cofepris propone impulsar el fortalecimiento técnico y operativo del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), para dotarlo con las capacidades necesarias en materia de conducción de investigaciones clínicas, en concordancia con los estándares ICH, esperando su implementación total para el último bimestre de 2025.

A fin de optimizar técnica y administrativamente la aprobación de los protocolos clínicos y con ello disminuir los tiempos de atención, Cofepris propondrá al sector salud implementar las siguientes acciones:

i) Instauración de comités centralizados: el protocolo de estudio clínico podrá ser revisado conjuntamente por los comités de ética en investigación, de investigación clínica y de bioseguridad, con el objetivo de ampliar la validez de la evaluación y del dictamen generado por estos comités.

C) Acciones para fase de Fabricación de Medicamentos Biotecnológicos biosimilares e innovadores

c.i) Actualización normativa para Buenas Prácticas de Fabricación y promoción de reconocimiento de GMPs emitidos por México

El cumplimiento total de las especificaciones y requisitos establecidos en términos de pureza, potencia, estabilidad, uniformidad y gestión del riesgo a través de prácticas adecuadas de fabricación y control, permiten obtener un producto de calidad.

Lo anterior se logra mediante el establecimiento de Buenas Prácticas de Manufactura que, en conjunto, definen un sistema para asegurar que los productos se fabriquen de manera uniforme y controlada de acuerdo con los más altos

estándares de calidad. Por ello, contar con una regulación sanitaria confiable, estable, con reglas claras y coherentes, armonizada a estándares internacionales, fomenta el incremento de la oferta terapéutica en beneficio de la población. Derivado de lo anterior y con el objetivo de dar certidumbre a los mecanismos de aprobación y verificación de las plantas de fabricación en México, además de contar con una normativa armonizada a criterios internacionales y adaptados a la realidad del país, se establecen las siguientes acciones:

i) Modificación de la NOM-164-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, para incluir una sección específica para biofármacos y, a la par, la eliminación de dicha sección de la norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (NOM-059-SSA1-2015).

ii) Actualización de la NOM-059-SSA1-2015 para limitar el campo de aplicación exclusivamente a medicamentos e integrar los nuevos criterios emitidos por PIC/s e ICH en materia de calidad.

Ambas acciones quedarán concluidas en el primer semestre de 2026, con un tiempo razonable de entrada en vigor para permitir una adaptabilidad a profundidad por parte de la industria instalada en México.

Asimismo, Cofepris confeccionará una robusta agenda de trabajo internacional, principalmente con las Américas, para lograr que los países de la región reconozcan de forma ágil los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitidos por la autoridad sanitaria mexicana.

Para ello se estable como plazo el segundo bimestre de 2027. De esta manera, México será posicionado como referente internacional en materia de CBPF al conseguir el reconocimiento internacional de las autorizaciones emitidas por esta autoridad reguladora.

c.ii) Acompañamiento regulatorio

A partir del primer trimestre de 2024, Cofepris establecerá una figura de acompañamiento regulatorio continuo, a través de sesiones técnicas y visitas de verificación de buena voluntad en sitios de fabricación para materia prima y producto terminado. El alcance de este acompañamiento se implementará desde la revisión de los planos de sitios de fabricación, previo a edificación, hasta visitas *in situ* a lo largo de la construcción y el equipamiento.

D) Evaluación de productos y modificaciones post-autorización de medicamentos biotecnológicos biosimilares e innovadores

d.i) Reestructuración del Comité de Moléculas Nuevas

Desde un abordaje técnico-administrativo, y debido a la robustez generada durante la fase de investigación, desarrollo y fabricación, es necesario también agilizar su proceso de evaluación, a fin de garantizar que estos productos estén disponibles en el mercado con mayor rapidez.

El primer paso para cualquier medicamento que pretende ser comercializado en el país es la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), por lo que esta estrategia prevé una reestructuración integral de este órgano colegiado de consulta que contribuye a mejorar la toma de decisiones al interior de la institución.

Este proceso prevé un ajuste a las reglas operativas, modificar sus alcances y atribuciones, definir el perfil de los especialistas que conformarán el padrón de expertos tanto internos como externos y, por último, establecer la figura de incentivos para quienes participen como expertos externos derivado de las actividades que realizan en las sesiones del CMN, con el objetivo de promover su compromiso y enfoque en las evaluaciones.

Al mismo tiempo, para optimizar el tiempo de evaluación, es importante considerar como parte de esta estrategia:

- La reactivación del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, el cual deberá estar homologado con los criterios de operación del CODEBio y contar con expertos nacionales y regionales fijos.
- Establecer los criterios que vinculen la opinión técnica emitida por el Subcomité para la toma de decisiones en el proceso de evaluación del producto.

Estos cambios serán reflejados en los marcos normativos antes mencionados a partir del segundo trimestre de 2025.

d.ii) Homologación de criterios de evaluación

La evaluación estandarizada de productos farmacéuticos es uno de los principales retos que enfrentan las ARNs en distintas latitudes, por lo anterior, Cofepris asume el compromiso de homologar criterios en la evaluación de productos terminados con ayuda del robustecimiento y desarrollo de capacidades a través de un plan de capacitación dirigido a la UEBio.

d.iii) Farmacovigilancia exhaustiva

Cofepris establecerá criterios generales y metodologías de evaluaciones caso por caso, que incluyan un acompañamiento regulatorio para el desarrollo y actualización de los planes de manejo de riesgo para biosimilares.

La primera versión de estas guías será publicada en el primer trimestre de 2025 y estarán sujetas a cambios a lo largo del tiempo, según avancen los conocimientos técnico-científicos para la evaluación de este tipo de productos.

E) Distribución y dispensación

e.i) Mejoras en las capacidades de distribución

Si bien la fase de investigación, desarrollo y fabricación es un elemento crítico para garantizar productos de calidad, seguros y eficaces, no debe dejarse de lado la cadena de suministro.

En esta etapa resulta indispensable regular y vigilar la forma en que las materias primas y medicamentos llegan a los consumidores finales, en especial los biotecnológicos, ya que, al ser de origen biológico, la mayoría de estas sustancias necesitan condiciones especiales para su almacenamiento y distribución. De esta forma, se garantiza el correcto mantenimiento de las condiciones óptimas para su uso o consumo.

Por lo anterior, Cofepris propone implementar un plan de capacitación continua para distribuidores y puntos de venta en buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Este plan de capacitación debe considerar el manejo, control y almacenamiento, tanto de materia prima como de producto terminado.

A la par, Cofepris implementará un programa de fortalecimiento y acompañamiento regulatorio específico para Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX), con el objetivo de optimizar sus capacidades de almacenamiento y distribución, para lo cual se iniciará con un diagnóstico logístico de sus instalaciones, a partir del último bimestre de 2023.

e.ii) Mejoras en criterios de dispensación

Por otra parte, así como el almacenamiento y distribución juegan un papel fundamental dentro de la cadena de suministro, la dispensación es un eslabón clave dentro de la cadena de suministro en hospitales y farmacias, tanto del sector público como del privado.

Por lo anterior, es necesario que, para el último trimestre de 2025 se establezcan criterios homologados de dispensación de medicamentos en hospitales y farmacias para ambos sectores.

Otra estrategia complementaria para robustecer las Buenas Prácticas de Dispensación de medicamentos en hospitales y así disminuir complicaciones clínicas potenciales, es la emisión de guías de referencia para cambio cruzado. Además, México debe ser partícipe en la discusión sobre la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares, pues ello permitiría expandir la oferta terapéutica y aportar mayor sustentabilidad financiera al sistema público de salud. Para ello, Cofepris establecerá a inicios de 2024, un grupo de expertos que discutirá y propondrá los ajustes pertinentes para determinar si existen condiciones de intercambiabilidad para este tipo de productos.

F) Medidas comerciales

f.i) Clarificación sobre aplicación y alcances de Cláusula Bolar

Respecto a productos farmacéuticos amparados por una patente, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Intelectual (LFPPI) no limita su ejercicio a un plazo determinado previo a la expiración de la patente, no obstante, el RIS establece una temporalidad determinada para iniciar el desarrollo de medicamentos biosimilares en el país.

Por otra parte, el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) tampoco contempla una limitación temporal. Esto mismo se repite en la legislación de Estados Unidos y Canadá, nuestros principales socios comerciales; por consiguiente,, se plantea una necesidad urgente de armonizar la legislación mexicana con las prácticas internacionales y en apego a los compromisos adquiridos por México en instrumentos comerciales de alcance regional o global. Para el último trimestre de 2025, Cofepris realizará las modificaciones necesarias en los artículos 167 Bis, párrafo tercero,

y 177 Bis 2, párrafo tercero del RIS. A la par y en conjunto con las instituciones competentes en la materia, especialistas y el sector productivo, Cofepris desarrollará lineamientos para mejorar la interpretación y los alcances de la cláusula bolar para el desarrollo de medicamentos biosimilares.

El objetivo de estas modificaciones será eliminar la temporalidad establecida por la Cláusula Bolar, alineando así la legislación mexicana con las normativas de nuestros socios comerciales y fomentando un entorno más competitivo y propicio para la innovación en el ámbito farmacéutico.

f.ii) Modificación al mecanismo de Linkage y criterios para protección de datos

Ante la importancia y las amplias implicaciones de las normativas sobre protección de patentes, así como el mecanismo de consulta intergubernamental entre Cofepris y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y las variadas políticas de protección de datos en el desarrollo de medicamentos biosimilares, Cofepris propone establecer un grupo de trabajo con objetivos claros y definidos:

- i) Precisar los límites y aplicaciones de los instrumentos legales mencionados, garantizando el cumplimiento de los compromisos internacionales de México.
- ii) Implementar mecanismos más efectivos para apelaciones y solicitudes de aclaración por parte de las empresas dedicadas a la innovación farmacéutica.
- iii) Facilitar a los fabricantes de medicamentos biosimilares el acceso a los procesos necesarios, dentro del marco legal, para comenzar las fases clínicas en el desarrollo de sus productos.

Esta iniciativa busca equilibrar la protección de las innovaciones farmacéuticas con la necesidad de promover el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos biosimilares, fortaleciendo así el sector de la salud en México.

Este grupo de trabajo iniciará actividades en el primer trimestre de 2024 y presentará los primeros resultados y ruta de trabajo en el tercer trimestre de 2024.

f.iv) Acciones comerciales complementarias

f.iv.a) Promoción de inversiones en desarrollos nacionales de medicamentos biotecnológicos biosimilares e innovadores

De la mano de la Secretaría de Economía (SE) y del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (Conahcyt), para finales del 2025 se propone crear un Consejo para el Desarrollo Farmacéutico Nacional, con participación estatal e industrial, para fomentar la inversión en proyectos científicos desde la academia, con potencial de desarrollo y escalamiento.

Este organismo buscará incentivar que las universidades o institutos de investigación del país integren cursos específicos enfocados al desarrollo de biotecnología con fines farmacéuticos.