

**Referencia:** Modificación a diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y respuesta a comentarios de proyecto de NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

**I. MEDICAMENTOS.** El 19 de marzo se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Modificación a diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos<sup>1</sup>, con el objeto -según se establece en la publicación- de establecer el esquema del *Reliance*<sup>2</sup>, a fin de asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos de origen biotecnológico que se internan al país.

Es importante señalar que la modificación **entrará en vigor a los 180 días hábiles** a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Entre las principales modificaciones se encuentran las siguientes:

1. Se adiciona el punto 3.128 a fin de incluir la definición de "medicamento biotecnológico", señalando que los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores (biocomparables).
2. Se incluye el punto 12.7, en el que se establece que para medicamentos biotecnológicos de importación, con excepción de vacunas, cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario previo a su liberación para su comercialización; y dicha liberación podrá ser a través de revisión documental o mediante análisis de laboratorio.
3. Se modifican los puntos siguientes puntos:

| Punto         | Antes de la Modificación  | A partir de la Modificación  |
|---------------|---|--|
| 10.5.10.3.1   | Contar con el certificado analítico del fabricante  | Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización.  |
| 10.5.10.3.2.1 | Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por un establecimiento que cuente | Los análisis correspondientes podrán ser realizados en el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad certificado. En ambos casos deberán contar con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento |

<sup>1</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5752351&fecha=19/03/2025#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752351&fecha=19/03/2025#gsc.tab=0)

<sup>2</sup> Proceso de armonización en donde se alinea la normatividad local con estándares o requerimientos internacionales, para garantizar que un mismo medicamento sea regulado de la misma manera, mediante requisitos regulatorios similares en diferentes países

|                    |  |   |
|--------------------|--|---|
|                    | con certificado de BPF emitido por la Secretaría.  | equivalente emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría.   |
| <b>10.5.10.3.3</b> | Cuando el fabricante cuente con un certificado de BPF del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría con alcance al sitio de análisis del producto terminado presentará sólo el certificado analítico del fabricante. | Cuando el fabricante cuente con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos), publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría, presentará sólo el certificado analítico del fabricante. |

**II. DISPOSITIVOS MÉDICOS.** En publicación del 18 de marzo de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado el 26 de julio de 2024.

Las respuestas son emitidas como resultado del análisis realizado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de los comentarios recibidos por los interesados. La publicación puede recuperarse en el siguiente link: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5752118&fecha=18/03/2025#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752118&fecha=18/03/2025#gsc.tab=0)

Ciudad de México a 19 de marzo de 2025