

**Contacto CONAMER** JCRL-CCF-AMMDC-AMB-B000213998

**De:** Rivelino Flores <rflores@canifarma.org.mx>  
**Enviado el:** lunes, 13 de diciembre de 2021 05:30 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** conamer@conamer.gob.mx; Julio Cesar Rocha Lopez; 'Alejandro Ernesto Svarch Perez'; Pablo Alberto Quiroga Adame; Rafael Gual Cosío  
**Asunto:** Comentarios en relación con el Anteproyecto del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas expediente 02/0052/061221  
**Datos adjuntos:** 20211213 Carta CMN CONAMER DARI 024.pdf

A quien corresponda:

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) con los comentarios correspondientes al Anteproyecto de "Modificación del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas" enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya versión más reciente fue publicada en la página de CONAMER con número de expediente: 02/0052/061221.

Muchas gracias de antemano por la atención brindada.

Atentamente,

**José Rivelino Flores Miranda**

Director de Asuntos Regulatorios e Innovación

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

[rflores@canifarma.org.mx](mailto:rflores@canifarma.org.mx)

Tel. 55 5688 1804

Cel. 55 3900 6196





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 13 de diciembre del 2021.

**ASUNTO: Comentarios al Proyecto de Modificación del  
"Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas"  
CANIFARMA/DARI/024/2021**

**Dr. Alberto Montoya Martín del Campo**  
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria  
P r e s e n t e

Estimada Doctor Montoya Martín del Campo:

Con la presente le enviamos un cordial saludo de parte de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica deseando que Usted y los colaboradores de su dependencia, gocen de cabal salud y se encuentren bien.

Aprovecho el presente para hacerle llegar los comentarios que como Industria hemos recopilado a través del trabajo de un grupo de expertos en la materia sobre el documento que se encuentra en CONAMER: de número de expediente: 02/0052/0611221 que tiene como título del anteproyecto: **Modificación del "Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas"**

Los comentarios que aquí presentamos sobre dicho documento tienen como propósito aportar la visión y la experiencia recabada por parte de la industria para un mejor entendimiento de la información mínima requerida para el caso de los productos que pasan ante el Comité de Moléculas Nuevas para medicamentos, tomando también en consideración las tendencias internacionales en la materia y la mejora regulatoria de los procesos ligados al citado Comité.

Agradecemos mucho su fina atención y quedamos a sus órdenes por si considere pertinente programar una reunión en la podamos profundizar nuestros planteamientos.

Sin más por el momento, hago propicia la ocasión para enviarle un muy cordial saludo.

Atentamente

**Ing. Rafael Guadalupe**  
Director General

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

Ccp. **Dr. Alejandro Svarch Pérez. Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**  
**Lic. Julio César Rocha López, Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial**



## **1. Principales observaciones sobre propuestas que implican costos de cumplimiento a los particulares**

- **No se especifica el tiempo en que la autoridad emitirá la opinión técnica especial ni el plazo en que deberá responder al particular sobre la solicitud de presentación al CMN de dicha opinión.**

Desde la CANIFARMA, un tiempo apropiado en que la autoridad debería de tardar en resolver si se tiene una opinión técnica especial sería un plazo máximo de 40 días tomando en consideración que el reglamento vigente señala 20 días a partir del día siguiente de la fecha de sometimiento pero que en el mayor número de casos recientes donde dicho comité ha emitido opiniones técnicas especiales lo ha hecho fuera de dicho plazo.

No contar con un plazo definido generará falta de certeza para este trámite de particulares. En la práctica, la opinión técnica especial debe facilitar el reconocimiento que los particulares tengan de alguna de las autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas), lo cual abonaría a uno de los objetivos de la mejora regulatoria, que es simplificar y modernizar los trámites y servicios. Desde la CANIFARMA, por lo anterior, consideramos deben clarificarse los procesos de respuesta de la autoridad sobre la presentación de opiniones técnicas especiales y opiniones técnicas.

- **Falta de certeza de la participación de CONACyT en las solicitudes.**

### **Propuesta:**

Cuando existan emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias el CMN podrá incorporar al CONACyT como experto invitado y únicamente para la revisión de solicitudes de evaluación de una molécula nueva en caso de emergencia sanitaria que pretenda ser registrada en México.

### **Justificación:**

Otra de las principales observaciones con respecto a este anteproyecto es el papel que propone para el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), estableciendo una carga regulatoria nueva respecto a los tiempos de respuesta. La fracción IX del artículo 9º establece que corresponderá al CMN consultar al CONACyT y notificar al promovente, si así lo considera necesario, sobre las solicitudes de registro de moléculas nuevas y protocolos de investigación para la atención de emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias. Al respecto:

- En el proyecto no proporciona certeza respecto al papel de CONACyT, si será únicamente para las solicitudes de nuevos insumos para la salud en tiempos de emergencia o bien será un integrante permanente del CMN. Por otro lado, se incorpora un paso adicional a la solicitud de autorización de ensayos clínicos. No es claro si todos los estudios clínicos serán por él consultados.



- CONACyT no cuenta con competencia en materia de control sanitario, por lo cual, estaría asumiendo las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponde a COFEPRIS de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud.
- La consulta a CONACyT estaría generando un proceso adicional que retrasaría el arribo de medicamentos, y más aún en escenarios de emergencia, de manera que en lugar de simplificar un proceso que ha sido llevado directamente por el CMN, se añadiría una etapa en la cual, además, se deberían de definir los criterios por los cuales CONACyT determinaría la procedencia de las solicitudes y protocolos de investigación.
- Con el propósito de no afectar costos de cumplimiento a particulares, es de vital importancia se asegure en el anteproyecto que el solicitante no tuviera que acudir a CONACyT de manera previa al CMN. El que la reunión de un particular sea con CONACyT, por separado, duplicaría el tiempo de la solicitud, implicando con ello costos de cumplimiento, en tanto sería contrario a la simplificación de un trámite o proceso.

- **Alcance de la definición de Moléculas Nuevas, contemplando supuestos distintos a los del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).**

Existe una contradicción entre el artículo 1º y la fracción III del artículo 9º: el primero, señala que la actividad del CMN está en función de la definición de molécula nueva del RIS; no obstante, el art. 9º en su fracción III, agrega una nueva concentración, la inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas ya existentes en el mercado, las cuales no se incluyen en las definiciones del RIS porque estas son modificaciones a las condiciones de registro, no son moléculas nuevas.

**En este sentido, y en cuanto a que el RIS es un instrumento normativo de orden superior al Reglamento Interior del CMN, lo estipulado en este último debe acotarse a lo contemplado en el RIS.**

Adicionalmente, cabe señalar que, en la misma fracción III, tampoco se define qué se entiende por “nuevas alternativas farmacéuticas”, lo cual, una vez más, genera ambigüedad en procesos que impactan directamente a particulares.

- **Sobre la información documental para el caso de moléculas aprobadas por autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas).**

El art. 27, señala que el CMN podrá emitir una opinión técnica especial a través de una evaluación documental de la información técnica – científica presentada, con base en las características de la molécula y la solicitud realizada por el usuario. Al respecto, y en aras de impulsar el objetivo de política de mejora regulatoria de simplificación de trámites, dichos documentos (evaluación documental) deberán ser acotados a aquellos que se presenten con las autoridades sanitarias extranjeras. El que la autoridad solicite documentación adicional sería contrario al objetivo por el cual se busca agilizar la aprobación de moléculas ya reconocidas por otras autoridades sanitarias.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

Por otra parte, para el caso de reuniones para opiniones técnicas, una vez que COFEPRIS reciba la documentación por parte del usuario, consideramos, podría enviar al particular los puntos o preguntas a discutir durante la reunión, al momento de confirmar la fecha de presentación con el usuario con la finalidad de agilizar su discusión.

- **Confidencialidad de la información.**

En el art. 18, es importante conocer si el interesado podrá tener acceso a las videograbaciones. La carta de Confidencialidad deberá considerar el contenido de las discusiones incluidas en la videograbación y será necesario tener el acuerdo de protección de datos personales de las personas incluidas en la grabación. Ambos deben ser individuales y por cada molécula.

- **Publicación de la calendarización de las reuniones técnicas.**

En el anteproyecto debe quedar establecida la obligatoriedad de publicar mensualmente el calendario de reuniones del CMN. Asimismo, respecto al art. 33, debe haber certeza para los particulares en cuanto a que, si no se reúne el quórum necesario y se cancela la reunión técnica del CMN, se vuelva a calendarizar en los próximos 20 días, con el propósito de no impedir la agilización del trámite.

- **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB).**

Con respecto a la Fracción VI del art. 48, no queda claro desde la perspectiva legal el que la persona que pueda designar el Presidente sea ajena a COFEPRIS para ver funciones estrictamente sanitarias. Para esta Cámara, COFEPRIS es quien cuenta con el personal técnico idóneo para tales atribuciones.

Por otra parte, es importante se aclare y se dé a conocer en el Reglamento Interior el mecanismo que utilizará el CMN para convocar a los integrantes del SEPB.

- **Integrantes del CMN.**

Deben especificarse en el anteproyecto las responsabilidades y los alcances de cada uno de los integrantes del CMN para que no exista discrecionalidad en los procesos. Adicionalmente, consideramos de vital importancia se incluya la participación de médicos clínicos expertos, por el tipo de patologías, como parte del CMN. Las opiniones en el seno del CMN deben sustentarse con base en la participación y opinión basada en evidencia científica en el campo clínico que corresponda.

- **Se sugiere que en todo el contenido del documento se refiera al concepto de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr),** esta se define de la siguiente manera: a la Agencia Reguladora Nacional que acredita su competencia y eficiencia en el desempeño de sus funciones de regulación, recomendadas por la OPS/OMS (nivel IV), para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y vacunas.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

## 2. Propuestas de redacción y justificación

Ponemos a consideración de la autoridad, propuestas cuyos elementos deben ser valorados en aras de proporcionar certidumbre y transparencia en los procesos, además de conllevar simplificación de trámites.

### Dice:

ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité: (...) III. Analizar la información técnica científica relacionada a los aspectos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que contengan en su formulación una molécula nueva, nueva combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, nueva indicación terapéutica, nueva concentración, inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas de medicamentos ya existentes en el mercado y nuevas alternativas farmacéuticas.

### Propuesta de redacción:

ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité: (...) III. Analizar la información técnica científica relacionada a los aspectos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que contengan en su formulación una molécula nueva, nueva combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, nueva indicación terapéutica, ~~inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas de medicamentos ya existentes en el mercado y nuevas alternativas farmacéuticas.~~

### Justificación:

Se están incluyendo condiciones adicionales de cambio para que tengan que pasar a evaluación del CMN, lo cual contraviene la definición de molécula nueva del art. 166 del RIS; además, es importante que esté alineado con otras legislaciones.

El párrafo en el anteproyecto no contempla, por otra parte, cambios en las condiciones autorizadas del registro, como cambios de fabricantes del biofármaco o producto terminado, proceso de fabricación, presentaciones, entre otros.

Adicionalmente, los Lineamientos del SEPB incluyen cualquier cambio en un registro ya otorgado a un Biotecnológico. Siendo que el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) es parte del CMN (Capítulo VI, Art.48, I y II), no queda claro si este párrafo conllevaría se modificaran los actuales reglamentos y lineamientos del SEPB. Finalmente, no define cuáles son las “nuevas alternativas farmacéuticas”, lo cual generaría incertidumbre jurídica en cuanto a la interpretación por parte de los particulares.

### Dice:

ARTÍCULO 9.

VI. Sin correlativo

### Debe Decir:

ARTÍCULO 9.

**VI. Publicar mensualmente el calendario de sesiones ordinarias para la atención de las Solicitudes presentadas.**



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**Justificación:**

Se propone tal publicación periódica y constante con el objeto de transparentar el proceso y brindar certeza a particulares.

**Dice:**

ARTÍCULO 9.

XII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, con estricto cumplimiento a la legislación aplicable en materia de protección a la información que pudiera ser considerada como confidencial o reservada.

**Debe Decir:**

ARTÍCULO 9.

XIII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, **en un plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de presentación**, con estricto cumplimiento a la legislación aplicable en materia de protección a la información que pudiera ser considerada como confidencial o reservada.

**Justificación:**

Con la misma finalidad, se propone dicho plazo de publicación para efectos de transparencia, claridad y certeza jurídica de los particulares.

**Dice:**

ARTÍCULO 14. El Enlace operativo designado por el Vicepresidente, tendrá las siguientes actividades: (...)

VII. Elaborar la propuesta del calendario de sesiones del Comité y gestionar su publicación.

***Sin correlativo***

**Debe Decir:**

VII. Elaborar **mensualmente** la propuesta del calendario de sesiones del Comité y gestionar su publicación.

**VIII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de la fecha de presentación**

**Justificación para el VII y VIII:**

Se añade que la elaboración de la propuesta sea de manera mensual, así como se adiciona una fracción para brindar transparencia y certidumbre en cuanto a la publicación de resultados de las sesiones.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**Dice:**

ARTÍCULO 16. Los expertos invitados tendrán derecho a voz y voto y las siguientes facultades:

...

IV. En caso de no poder estar presente en la sesión del Comité deberán enviar sus opiniones por escrito al Vicepresidente para ser presentadas ante el pleno del Comité.

...

**Debe Decir:**

ARTÍCULO 16. Los expertos invitados tendrán derecho a voz y voto y las siguientes facultades:

...

IV. En caso de no poder estar presente en la sesión del Comité deberán enviar sus opiniones por escrito al Vicepresidente para ser presentadas ante el pleno del Comité, **declinando su derecho a voto.**

...

**Justificación:**

Dicha propuesta es para precisar que es importante el poder estar presente para la deliberación y la emisión del voto para los integrantes que tienen voz y voto.

**Dice:**

ARTÍCULO 19. Las sesiones ordinarias del Comité serán convocadas con al menos veinte días de antelación, las sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.

**Debe Decir:**

ARTÍCULO 19. Las sesiones ordinarias del Comité serán convocadas con al menos veinte días **hábiles** de antelación, las sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.

**Justificación:**

Dicha propuesta, con el objeto de precisar el periodo de convocatoria a las sesiones ordinarias del CMN, brindando también certeza a los particulares.

**Dice:** ARTÍCULO 23. Las opiniones que emita el Comité no son vinculatorias y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS. Las solicitudes de reunión técnica con el Comité se calendarizarán bajo los criterios de atención de emergencias (catástrofes, epidemias o pandemias); insumos prioritarios en salud pública, enfermedades olvidadas y huérfanas y finalmente por primeras entradas-primeras salidas, sin embargo se deberán calendarizar todas las solicitudes.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**Debe Decir:** ARTÍCULO 23. Las opiniones que emita el Comité no son vinculatorias y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS. Las solicitudes de reunión técnica con el Comité se calendarizarán bajo los criterios de atención de emergencias (catástrofes, epidemias o pandemias); insumos prioritarios en salud pública, ~~enfermedades olvidadas y huérfanas~~ y finalmente por primeras entradas-primeras salidas, sin embargo, se deberán calendarizar **y publicar en la página web de COFEPRIS** todas las solicitudes.

**Justificación:** No es clara la definición de “enfermedades olvidadas”. Asimismo, se sugiere eliminar que las “enfermedades huérfanas”, cuyo término apropiado es “medicamentos huérfanos”, tengan que pasar a evaluación del CMN, debido a que el tiempo que tomará el proceso regulatorio será una desventaja para la pronta atención de los pacientes para poner a su disposición nuevas terapias. Este proceso completo tomaría más de 24 meses para contar con el oficio de reconocimiento. En todo caso, resultaría necesario que la autoridad defina: a) cuáles son los medicamentos huérfanos que deben pasar por el CMN y, siendo el caso, actualizar además el formato de solicitud; b) si un medicamento huérfano debe pasar a registro sanitario, especificar si es necesario presentarse al CMN.

Por otra parte, para que exista transparencia para los particulares, se propone la publicación en el sitio web de COFEPRIS de la calendarización y las solicitudes de reuniones técnicas con el CMN, cuya actualización deberá ser constante.

**Dice:**

ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por otras Agencias reconocidas, no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea controversial o exista discrepancia entre las resoluciones emitidas por las agencias reconocidas.

**Debe Decir:** ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por **otras Agencias reconocidas las autoridades sanitarias extranjeras con base en el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud**, no requerirán reunión técnica con el Comité, y estas solicitudes deberán presentarse con una homoclave específica que permitirá diferenciarlas de las que van por reuniones técnicas.

**Justificación:** Es importante que se tenga claridad respecto a cuáles son las agencias reconocidas, esto es, cómo serán definidas. El término de “Agencias reconocidas” no se encuentra en la Ley General de Salud ni en el RIS, por lo cual, se sugiere adecuarlo a lo establecido en el artículo 161 Bis del RIS que refiere a “autoridades sanitarias extranjeras”. En este sentido, y también para generar certeza a los particulares, consideramos se especifiquen cuáles serían las autoridades sanitarias extranjeras para efecto del CMN.

**Dice:** ARTÍCULO 26. Cuando no se requiera reunión técnica, el Comité emitirá la opinión técnica especial donde se indique que no requiere presentarse ante el pleno del Comité.

**Debe Decir:** ARTÍCULO 26. Cuando no se requiera reunión técnica, el Comité emitirá la opinión técnica especial donde se indique que no requiere presentarse ante el pleno del Comité, **la cual se hará del conocimiento por escrito al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles posteriores a la evaluación de la solicitud.**



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**Justificación:** Con el objeto de otorgar certeza jurídica en los plazos, reduciendo con ello costos de cumplimiento para particulares, se propone incluir un plazo para la emisión de la resolución. Ahora bien, no resulta claro si la emisión de esta opinión técnica especial, indicando que no requiere presentarse ante el pleno del Comité, corresponde a la opinión final que se menciona en el art. 39.

**Dice:** ARTÍCULO 28. El Vicepresidente con apoyo del Enlace, será el encargado de notificar al solicitante la fecha y hora en que se llevará a cabo la reunión técnica ordinaria con al menos 20 días de antelación y en caso de sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.

**Debe Decir:** ARTÍCULO 28. El Vicepresidente con apoyo del Enlace, será el encargado de notificar al solicitante la fecha y hora en que se llevará a cabo la reunión técnica ordinaria con al menos 20 días **naturales hábiles** de antelación y en caso de sesiones extraordinarias con **al menos 24 horas** ~~tres días o con menor lapso de tiempo~~ cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.

**Justificación:** Con el propósito de clarificar el plazo de 20 días, proponiendo sean hábiles.

**Dice:** ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en el acta respectiva, sin que ello impida que el asunto pueda ser presentado en una subsecuente ocasión a consideración del Comité, una vez que se subsanen las deficiencias observadas o señaladas por éste.

**Debe Decir:** ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en el **acta oficio de opinión técnica respectivo, a efecto de que** ~~sin que ello impida que el asunto pueda ser presentado en una subsecuente ocasión a consideración del Comité, una vez que~~ se subsanen por parte del interesado las deficiencias observadas o señaladas por éste, proporcionando la información específica requerida por el Comité.

**Justificación:** Se propone que solo sea entregada la información faltante a juicio del Comité, sin que para esto se requiera realizar una nueva solicitud, con el objeto de agilizar la simplificación de trámites.