

Contacto CONAMER JCRG-CCF-AMMDC-AMB- B000214164

De: Claudia Almazán Méndez <calmazan@amelaf.org.mx>
Enviado el: martes, 21 de diciembre de 2021 10:51 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Julio Cesar Rocha Lopez; Luis Calderon Fernandez; 'Alejandro Ernesto Svarch Pérez'; mtellez@cofepris.gob.mx; bterrazas@cofepris.gob.mx; pquiroga@cofepris.gob.mx; jdevillafranca@amelaf.org.mx
Asunto: Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (Expediente 02/0052/061221)_Comentarios AMELAF
Datos adjuntos: AMELAF.- Comentarios y propuestas_Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas_21Diciembre2021.pdf
Importancia: Alta

Ciudad de México, a 21 de diciembre de 2021.

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)
P R E S E N T E



Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF) en representación de sus 44 laboratorios socios, desea referirse al anteproyecto: **Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el pasado 6 de diciembre del presente (<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/26669>).

Derivado del análisis del anteproyecto publicado, adjuntamos al presente nuestros comentarios, esperando puedan ser considerados.

ATENTAMENTE

Claudia Almazán Méndez

Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto

Allanson Espatza Oble 144, Bosqueño 503,
Col. Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón,
Ciudad de México, C.P. 01020

Teléfono: 52 55 5667 2014

Correo electrónico: calmazan@amelaf.org.mx;
arregulatorios@amelaf.org.mx



Este documento es propiedad de AMELAF y su contenido no debe ser divulgado sin el consentimiento expreso de AMELAF. La información contenida en este documento es confidencial y puede estar sujeta a cambios sin previo aviso. AMELAF no se responsabiliza por los errores de este documento. AMELAF no se responsabiliza por los daños o perjuicios que puedan derivarse del uso de este documento. AMELAF no se responsabiliza por los daños o perjuicios que puedan derivarse del uso de este documento.

- ccp. **MTRO. JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ. - Coordinador de Mejora Regulatoria Sectorial, CONAMER.**
LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ. - Director de Análisis de Impacto Regulatorio, CONAMER
DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ. - Comisionado Federal, COFEPRIS.
LIC. MÓNICA TÉLLEZ ESTRADA. - Coordinadora General Jurídica y Consultiva, COFEPRIS.
LIC. BERENICE TERRAZAS JIMÉNEZ. - Subdirectora Ejecutiva de Normatividad, COFEPRIS.
LIC. PABLO QUIROGA ADAME. - Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación, COFEPRIS.
LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE. - Director Ejecutivo, AMELAF.

<p>Texto propuesto Secretaría de Salud (6 diciembre 2021)</p>	<p>Debe decir:</p>	<p>Justificación del cambio y/o comentarios</p>
<p>ARTÍCULO 2. El Comité tiene como objeto ser un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a una solicitud de autorización sanitaria ya sea de medicamentos u otros insumos de nuevas moléculas, sin presencia en el mercado nacional, o para investigación de uso en seres humanos.</p>	<p>ARTÍCULO 2. El Comité tiene como objeto ser un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a una solicitud de autorización sanitaria ya sea de medicamentos u otros insumos de nuevas moléculas para investigación de uso en seres humanos.</p>	<p>Los medicamentos biotecnológicos para efectos de prórroga o de modificaciones deben pasar por el Comité de Moléculas Nuevas y, por ende, si tienen presencia en el mercado nacional.</p>
<p>ARTÍCULO 3. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:</p> <p>ASOCIACIONES ACADÉMIMCAS: Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité o Subcomité. :</p>	<p>ARTÍCULO 3. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:</p> <p>ASOCIACIONES ACADÉMICAS: Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité o Subcomité.</p>	<p>Corrección Ortográfica</p>
<p>ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité:</p> <p>I. 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.</p>	<p>ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité:</p> <p>I. 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, de conformidad con los supuestos en el artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.</p>	<p>De conformidad con el artículo 2, fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud, las moléculas nuevas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular). b. Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país. c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos. d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Texto propuesto Secretaría de Salud (6 diciembre 2021)	Debe decir:	Justificación del cambio y/o comentarios
<p>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.</p>	<p>ARTÍCULO 9. XII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, en un plazo de no mayor a 2 días hábiles 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.</p>	<p>Se propone establecer un plazo para poder tener los resultados de las sesiones. Se señala un día hábil, derivado de la forma en que estuvo publicando la COFEPRIS los resultados de las sesiones que estuvo llevando a cabo en 2021.</p>
<p>ARTÍCULO 9. N/A</p>	<p>ARTÍCULO 9. XIV. Publicar mensualmente el calendario de sesiones ordinarias para la atención de las Solicitudes presentadas.</p>	<p>Se propone que se establezca que las reuniones se publicaran de manera mensual, con el objetivo que sea del conocimiento de la industria.</p>
<p>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.</p>	<p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por otras Agencias reconocidas, de conformidad con los Acuerdos de Equivalencia publicados por la Secretaría de Salud, 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.</p>	<p>Lo indicado en este artículo resulta bastante positivo; sin embargo, ¿Cuál será el mecanismo para definir si la información clínica presentada sea controversial? ¿Para esta definición, implicaría presentar la solicitud ante el Comité de Moléculas Nuevas y que ellos definan? También importante definir cuáles son las agencias reconocidas. Se asume que son los insumos que lleguen por Acuerdo de Equivalencia, de ahí la propuesta de redacción.</p>
<p>ARTÍCULO 27. El Comité 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. En estos casos no será necesario realizar una reunión técnica con el Pleno del Comité.</p>	<p>N/A</p>	<p>¿En qué casos aplicará una Opinión técnica especial (sin la presencia del solicitante)? ¿Cómo se notificaría a los regulados que su producto llevará una evaluación documental? ¿Deberá ingresar la información a COFEPRIS y ellos determinarán si es candidato a la Opinión Técnica Especial o el interesado puede solicitarlo?</p>

Texto propuesto Secretaría de Salud (6 diciembre 2021)	Debe decir:	Justificación del cambio y/o comentarios
<p>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.</p>	<p>ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en un oficio de opinión técnica respectivo, para que se subsanen por parte del interesado las deficiencias observadas o señaladas por éste, proporcionando la información específica requerida por el Comité.</p>	<p>Mejora en la redacción</p>
<p>ARTÍCULO 48. Con el fin de analizar con mayor especificidad y profundidad insumos o temas altamente especializados, el Comité creará el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, conforme a las siguientes políticas de operación.</p> <p>[...]</p> <p>III. El Subcomité estará integrado por al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General. Y de considerarlo necesario, el Presidente podrá convocar a expertos en biotecnología propuestos por el CONACyT.</p>	<p>ARTÍCULO 48. Con el fin de analizar con mayor especificidad y profundidad insumos o temas altamente especializados, el Comité creará el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, conforme a las siguientes políticas de operación.</p> <p>[...]</p> <p>III. El Subcomité estará integrado por al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General. Y de considerarlo necesario, el Presidente podrá convocar a expertos en la información de calidad, información preclínica y clínica de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables, propuestos por el CONACyT.</p>	<p>Es importante que, con la finalidad de promover una evaluación consistente y robusta de los medicamentos biotecnológicos, se considere la participación de expertos, no sólo en términos de la información clínica, sino también, expertos en calidad, estudios preclínicos.</p> <p>Lo anterior, con la finalidad de que los medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación nacional y/o extranjera, sean evaluados bajo el concepto de "Ejercicio de biocomparabilidad"; con base en lo establecido en Guías Internacionales de agencias reconocidas, en el que se evalúa como un todo, la robustez de la biocomparabilidad, en términos de calidad, preclínica y clínica, para determinar si es suficiente para continuar con la solicitud de registro sanitario</p> <p>Con base a lo establecido en el Artículo 177 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que establece que los medicamentos biocomparables deben ser evaluados previamente por el CMN.</p>

<p>Texto propuesto Secretaría de Salud (6 diciembre 2021)</p>	<p>Debe decir:</p>	<p>Justificación del cambio y/o comentarios</p>
<p>Participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la designación de expertos invitados al Comité 2. Como organismo de consulta sobre las solicitudes de registro de moléculas nuevas y protocolos de investigación para la atención de emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias. 3. Participación en el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. 	<p>N/A</p>	<p>Es importante que la autoridad defina claramente cuál sería el papel de CONACYT dentro del Comité, si será como participante ocasional o experto invitado permanente.</p> <p>Asimismo, ¿cuál será el proceso en la toma de decisión de que un protocolo clínico de investigación deba ser o no evaluado por el CONACYT? ¿Cuál será el mecanismo? ¿la consulta que realice la autoridad al CONACYT implicará un paso más en el proceso de evaluación del Comité de Moléculas Nuevas? ¿Se debe considerar que se debe tener una reunión por separado con CONACYT? Si esto fuera así, tomar en cuenta que se amplían los tiempos de respuesta, viéndose afectada la reducción en los tiempos de atención y la simplificación de un trámite o proceso.</p> <p>De ser así, ¿no convendría más que los miembros del CONACYT sean considerados como expertos invitados permanentes (Art. 16 del Reglamento) del Comité.</p>