

Contacto CONAMER*JCRL - LCF - AM1702 - AMB - B000220112*

De: AFAMELA <ricardo.ramirez@afamela.org>
Enviado el: viernes, 14 de enero de 2022 02:26 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: conamer@conamer.gob.mx; Julio Cesar Rocha Lopez; Pablo Alberto Quiroga Adame; asvarch@cofepris.gob.mx; maria.morales@afamela.org
Asunto: CONAMER: Comentarios al Anteproyecto del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas expediente 02/0052/061221
Datos adjuntos: FIRMA 2.png; ATT00001.htm; CONAMER CAR-001-2022 (ENE1222) VF.pdf; ATT00002.htm
Importancia: Alta

Estimado Dr. Montoya,

Reciba un cordial saludo en representación de las empresas que integramos la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C., en atención al expediente 02/0052/061221 relativo al Anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, el cuál ha sido publicado en días pasados en la plataforma electrónica del SIMIR, anexo los comentarios de nuestra organización.

Atentamente
Ricardo Ramírez Montoya



Ciudad de México, a 12 de enero de 2022.

Dr. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E

Estimado Comisionado:

Reciba un cordial saludo en representación de las empresas que integramos la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. AFAMELA, esperando que usted y el equipo de colaboradores en la CONAMER, se encuentren bien.

AFAMELA integra desde su constitución en 1985 a los principales laboratorios farmacéuticos nacionales y globales con presencia en México, que conforman el sector de medicamentos cuya venta no requiere de receta médica. Tiene como objetivo principal impulsar políticas públicas que permitan un mejor autocuidado de la salud entre la población, así como generar información para un mejor acceso y uso racional en el consumo de esta categoría de productos.

En atención al expediente 02/0052/061221 relativo al Anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, el cuál ha sido publicado en días pasados en la plataforma electrónica del SIMIR, anexo los comentarios de nuestra organización.

Reciba un cordial saludo,

ATENTAMENTE

Ricardo Ramírez-Montoya
Director Ejecutivo
AFAMELA

c.c.p. Sergo Gómez, Presidente del Consejo Directivo, AFAMELA

ANTEPROYECTO	PROPUESTA AFAMELA	COMENTARIOS
ARTÍCULO 3. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por: I. ASOCIACIONES ACADÉMICAS: Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité o Subcomité.	ARTÍCULO 3. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por: I. ASOCIACIONES ACADÉMICAS: Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité o Subcomité.	
ARTÍCULO 7. Para el óptimo funcionamiento del Comité, se considera como expertos invitados con derecho a voz y voto, a aquellos profesionales seleccionados en función de su competencia en aspectos científicos, técnicos, clínicos, académicos y regulatorios, que se encuentran calificados para el análisis del caso específico que se presente ante el pleno del Comité. Éstos podrán ser designados con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, en colaboración con el CONACyT o mediante lineamientos que para tal fin se emitan.		Establecer un periodo específico de respuesta de esta colaboración, de manera que se emitan los lineamientos correspondientes en un plazo que no impacte la operación del Comité de Moléculas Nuevas.

ANTEPROYECTO	PROPUESTA AFAMELA	COMENTARIOS
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.	• Incluir una definición de molécula nueva, para acotar el alcance de esta evaluación, solo a aquellos medicamentos que no cuenten con registro emitido por agencia s regulatorias reconocidas. •	La fracción III del artículo 9 propuesto, incluye supuestos adicionales a los previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud, e.g. <i>“una nueva concentración, la inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas ya existentes en el mercado y nuevas alternativas farmacéuticas”</i>, los cuales no corresponden en si mismos a una nueva entidad molecular. El supuesto de “Nuevas alternativas farmacéuticas” es demasiado general, lo que podría generar incertidumbre para los solicitantes. Es importante evitar que medicamentos genéricos requieran sesión de comité de nuevas moléculas ej. Nueva indicación terapéutica para ingrediente conocido o bien combinación de principios activos que aunque nuevo para México, si existen en otros países.

ANTEPROYECTO	PROPUESTA AFAMELA	COMENTARIOS
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.	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.	Establecer si se trata de días hábiles o naturales.
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. Asimismo, será el encargado de convocar a los integrantes permanentes, invitados permanentes y expertos invitados a las reuniones técnicas, para lo cual enviará la información correspondiente a la programación de la reunión, por lo menos con 5 días de anticipación cuando se trate de sesión ordinaria, y en un término comprendido de 24 a 48 horas cuando sea extraordinaria.	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 hábiles 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. Asimismo, será el encargado de convocar a los integrantes permanentes, invitados permanentes y expertos invitados a las reuniones técnicas, para lo cual enviará la información correspondiente a la programación de la reunión, por lo menos con 5 días de anticipación cuando se trate de sesión ordinaria, y en un término comprendido de 24 a 48 horas cuando sea extraordinaria.	Establecer si se trata de días hábiles o naturales. No se establecen plazos para la convocatoria a la sesión del Comité, no hay certeza de tiempos entre la solicitud y la convocatoria a la sesión. Tampoco 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.