

Contacto CONAMER J021-1CF-AMMDC-AMB-B00022 0637

De: Rivelino Flores <rflores@canifarma.org.mx>
Enviado el: viernes, 4 de marzo de 2022 01:30 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: Escrito CONAMER_R-CMN DARI 001.pdf

A quien corresponda:

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) con algunos 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 el 1º de marzo de 2022 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
Tel. 55 5688 1804
Cel. 55 3900 6196





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 04 de marzo 2022

**ASUNTO: Comentarios en relación con el Anteproyecto
de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**

CANIFARMA/DARI/001/2022

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Titular de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

En este mensaje hacemos llegar los comentarios de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con respecto al Anteproyecto "de Modificación al 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 fecha de actualización 1 de marzo del 2022 con número de expediente: 02/0052/061221

En relación con la versión más reciente del citado anteproyecto en donde se han incorporado ajustes importantes para precisarlo y clarificarlo, consideramos importante el afinar algunos elementos como lo es la presentación ante el CMN de estudios clínicos, así como el incluir de manera más directa el modelo de "reliance" dentro del proceso del Comité de Moléculas Nuevas. En el Anexo 1 que acompaña a este escrito se detallan los comentarios correspondientes.

Sin duda la incorporación de estos comentarios dará claridad a aspectos importantes relacionados al proceso del Comité de Moléculas Nuevas, generará certidumbre, evitará duplicidades en el proceso y ayudará a eficientar tiempos en el proceso.

Agradecemos de antemano la atención al presente y quedamos a sus órdenes.

Atentamente



Ing. Rafael Gual Cosío
Director General
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

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

ANEXO 1

COMENTARIOS

Por este conducto, me permito hacer referencia al anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (CMN):

1. Con respecto al artículo 2, el paso adicional que se agrega para el proceso de autorización de protocolos clínicos, aunque se indique que se realizará sesión cuando la Comisión de Autorización Sanitaria determine necesaria la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, es contrario a la propuesta de eficiencia, simplificación y fortalecimiento de los mecanismos de reconocimiento (RELIANCE), tanto de agencias sanitarias de alta vigilancia como de sus distintos procesos. Identificamos que esta medida genera duplicidad de procesos en materia de estudios clínicos, ya que los comités de investigación y los comités de ética en investigación de las Instituciones en donde se va a realizar la investigación, así como el proceso de dictamen de ensayos clínicos cumplen a cabalidad la revisión exhaustiva tanto de los aspectos bioéticos como de las disposiciones administrativas.
2. Todos los medicamentos en desarrollo por definición son moléculas nuevas, por lo que esta disposición aplica para todos. En este sentido, el CMN estaría duplicando el rol de los Comités de Ética en Investigación y/o las funciones del Dictamen por parte de COFEPRIS.
Una propuesta de cambio sería si la opinión técnica cambiara a consentimiento y se declarara procedente la realización del estudio clínico en México y que no fuera necesario esperar una autorización por parte de COFEPRIS teniendo el solicitante la obligación de cumplir y presentar todos los requisitos e información como se hace actualmente, pero sin esperar respuesta por parte de la autoridad.
3. Sería de gran utilidad, por ejemplo, diferenciar los escritos libres para identificar tanto los estudios clínicos con o sin autorización por agencia reconocida; así como las solicitudes relacionadas con nuevos medicamentos con o sin autorización previa por parte de agencia reconocida. Esto significa contar con cuatro modalidades para escrito libre.
4. Por otro lado, el artículo 24 ha generado incertidumbre en su claridad, en el sentido de que pareciera que el modelo de Reliance no aplicaría en caso de que entre agencias reconocidas hubiera discrepancia en sus opiniones sobre un mismo insumo, siendo que el solicitante únicamente presentaría la información de autorización de una sola agencia previamente reconocida por COFEPRIS. También es importante que se tenga claridad respecto a cuáles son las agencias reconocidas esto es, como serán definidas; darle claridad a este punto para generar certeza en la Industria y definir agencias reconocidas a efecto de Comité de Moléculas nuevas
5. En relación con el contenido del Capítulo III "De las funciones del Comité" se sugiere considerar la pertinencia de considerar lo siguiente:
 - Existe una contradicción en lo establecido en la fracción III del artículo 10, ya que se señala que la actividad del CMN está en función de la definición de Molécula Nueva del Reglamento de Insumos para la Salud; no obstante, se agrega 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 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) porque estas modificaciones a las condiciones de registro, no son moléculas nuevas.
En este sentido lo estipulado en el Reglamento Interior del Comité de Nuevas Moléculas último debe acotarse a lo contemplado en el RIS. Tampoco se define que se entiende por "nuevas alternativas farmacéuticas" lo cual una vez más genera ambigüedad en procesos que impactan a la industria.
 - Que se indiquen por los medios de comunicación correspondientes, los tipos de sesiones que se realizarán.



- Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, en un plazo no mayor a 2 días hábiles a partir de la fecha de presentación.
 - Describir como se establece la calendarización de las opiniones técnicas especiales entendiendo la priorización de acuerdo con el Reglamento del CMN.
 - Opiniones Técnicas Urgentes: Prioridades Nacionales de Salud
 - Opiniones Técnicas por sesión Técnica: Nuevas moléculas (innovadoras)
 - Opiniones Técnicas Especiales: (Revisión documental)
 - Establecer tiempos para consultas de segunda presentación o tiempos para los casos donde se deben subsanar aspectos señalados por el CMN.
 - Además, se propone que se publique mensualmente el calendario de sesiones ordinarias para la atención de las Solicitudes presentadas.
6. En relación con el tema que se establece en el artículo 19 de que todas las sesiones serán videograbadas, 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.
 7. Con respecto al artículo 26, en lo referente a la emisión de la opinión técnica especial, no se especifica el tiempo en que la autoridad emitirá la opinión técnica especial ni el plazo en que deberá responder al regulado sobre la solicitud de presentación al CMN de dicha opinión. No contar con un plazo definido generará falta de certeza para este trámite entre el particular, la opinión técnica especial debe facilitar el reconocimiento que los particulares tengan de alguna de las autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas) lo cual sumaría a los objetivos de mejora regulatoria que es simplificar y modernizar los trámites y servicios. Por ello se sugiere clarificar los procesos de respuesta de la autoridad sobre la presentación de opiniones técnicas especiales y opiniones técnicas.
 8. Para el artículo 33 se sugiere la siguiente redacción:
“...Artículo 33. 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...”