



Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de Final, correspondiente al anteproyecto denominado **Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.**

Ciudad de México, a 5 de marzo de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado **Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 20 de febrero de 2018, a través del sistema informático de la MIR¹. Lo anterior, en respuesta a la solicitud de mayor información, emitida por esta Comisión, el 28 de diciembre de 2017, mediante oficio COFEME/17/7107, respecto a una versión previa de la MIR recibida el 14 de diciembre de 2017.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción V y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*² (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares); ello, en virtud de que el análisis efectuado por la COFEMER al anteproyecto y a la información aportada por la SSA en el formulario de la MIR correspondiente, permite determinar que la propuesta regulatoria generará mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares, según se detalla más en la sección V. *Impacto de la regulación* del presente escrito.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA) por lo que, en apego a los artículos 69-E, 69-G, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión observa que mediante el documento anexo a la MIR 20180220164636 44663 *Ampliaciones y Correcciones Costo Beneficio.pdf*, así como por lo indicado en los artículos 3, fracción III y 43 del anteproyecto de mérito, la SSA manifestó que para el caso de las solicitudes que requieran de opinión técnica especial "no será necesaria la realización de la reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas, por lo tanto, se identifica el beneficio de un ahorro generado por evitarles a los solicitantes invertir tiempo y pago de sueldos al personal que asistiría a la reunión".

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

2

Respecto a la cuantificación que permita evidenciar los ahorros que se generarán con la simplificación de las cargas regulatorias vigentes, la autoridad evidenció que los costos generados por la regulación son de \$1,446 pesos anuales, mientras que los ahorros generados por la simplificación de las obligaciones descritas en el párrafo anterior ascienden a \$2,400 pesos anuales por lo que se estimó un ahorro neto de \$934 pesos anuales, cumpliendo de esta forma que los beneficios generados por la simplificación de las obligaciones regulatorias mencionados anteriormente son superiores a los costos de cumplimiento del anteproyecto en comento.

En ese tenor, la COFEMER realizó una valoración sobre tales acciones y observa que efectivamente, tales obligaciones regulatorias quedarán simplificadas de conformidad con lo indicado en los artículos 3, fracción III y 43 del anteproyecto en comento. Por tal motivo y en relación con lo indicado en el párrafo anterior, se advierte que los ahorros que generarán las medidas de simplificación propuestas por dicha Secretaría serán superiores a las cargas regulatorias que el anteproyecto establecerá a los particulares.

Por consiguiente, esta Comisión estima que con dicha justificación se atiende lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

II. Consideraciones generales

El *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*, define como *Molécula Nueva* a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica. Se clasifican como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- Fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- 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.
- Medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- Fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Por otra parte, las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo descrito el RIS en su artículo 166, fracción III:

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

Respecto a lo anterior, el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas.

En ese sentido, el artículo 41 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas permite la modificación del mismo a propuesta de su Presidente y con el voto favorable de la mayoría de los miembros que asistan a la sesión correspondiente, misma que se llevó a cabo el 4 de agosto de 2017.

En consecuencia, la SSA pretende emitir el anteproyecto en comento, con la finalidad de dar mayor agilidad a los métodos de gestión y volver más eficaces los procesos del CMN.

Por consiguiente, esta COFEMER considera que a través de la propuesta regulatoria la SSA promueve un adecuado funcionamiento del Comité y permite una mejor atención en el proceso de solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas y del registro de moléculas nuevas de alto impacto para la salud pública.

III. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo con señalado por la SSA en la MIR correspondiente, el objetivo de la regulación propuesta es *"dar mayor agilidad a los métodos de gestión y volver más operativos y eficaces los procesos del Comité"*. Asimismo, se comentó que *"la intención de esta Autoridad es la de promover permanentemente la mejora regulatoria que reduzca los costos de operación de las empresas, aumente la competencia y amplíe el acceso a insumos a precios competitivos"*.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia argumentó que *"se requiere proveer un ambiente que garantice la seguridad, la infraestructura, la calidad de la gestión oficial y la justicia, que enfocados en realizar seguimiento riguroso a los planes de acción, faciliten el mejor desempeño de éstos"*.

En ese sentido al promover el adecuado funcionamiento del CMN con reglas claras, *"se obtiene como resultado el crecimiento en el proceso económico de las personas físicas o morales solicitantes, quienes pueden gozar de ganancias adicionales tomando en consideración la disminución de tiempos de respuesta a su solicitud, la agilización del proceso de atención de solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas y del trámite de registro de moléculas nuevas de alto impacto para la salud pública"*.

En consecuencia, esta COFEMER observa que la emisión del anteproyecto de mérito pretende propiciar una atención más eficiente a los particulares y promover la investigación de moléculas nuevas.

IV. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, y conforme a la información presentada en la MIR correspondiente, la SSA manifestó haber considerado la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, descartó dicha alternativa al considerar que, *"es necesaria la modificación del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas tiene como principal objetivo dar mayor agilidad a los métodos de gestión y, volver más operativos y eficaces los procesos del Comité"*. Asimismo, argumentó que *"es importante comentar que con la modificación se dará mayor certeza jurídica y es de observancia obligatoria a todas las personas físicas o morales que requieran el registro de moléculas nuevas"*.

Aunado a lo anterior, se indicó que la emisión de la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática antes indicada, debido a que se dará mayor certeza jurídica a los particulares al ser de observancia obligatoria para todas las personas físicas o morales que requieran el registro de moléculas nuevas.

En virtud de lo anteriormente expuesto, esta Comisión considera que la SSA omitió identificar distintas alternativas de política pública que podrían haberse considerado durante el diseño y confección de la propuesta regulatoria, entre las que podrían encontrarse las opciones de implementar esquemas de autorregulación, voluntarios o de incentivos económicos, entre otras.

V. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.

Respecto al presente apartado, se advierte que a través del documento anexo a la MIR 20180220164636 44663 *Ampliaciones y Correcciones Costo Beneficio.pdf*, se indicó que la autoridad realizó adiciones de los artículos 11 fracción V, 42 y 43, estableciendo la obligación de entregar al CMN un escrito en el que se detalle el tipo de solicitud requerida y sus motivos, con la finalidad de pedir una opinión técnica especial.

En ese sentido, esta COFEMER estima que tales disposiciones implican la creación de un trámite, en términos de lo previsto en el artículo 69-B³, por lo que este órgano desconcentrado sugiere a esa Secretaría tomar en consideración la información plasmada en el apartado VI. *Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. Disposiciones y/u obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, de acuerdo a la información proporcionada por la SSA y conforme al análisis realizado por este órgano desconcentrado, se advierte que tras la emisión de la propuesta regulatoria se incorpora una nueva disposición al marco jurídico actual, conforme a lo siguiente:

- Respecto a la modificación del artículo 3, la fracción I, segundo párrafo, esta COFEMER observa que se establece la obligación de responder dentro de un plazo de 3 días hábiles siguientes a la notificación por parte del Comité sobre la reunión técnica que debe celebrarse previo a la solicitud de registro sanitario.

Al respecto, esa Dependencia indicó que dicha modificación se realiza "con la finalidad que su reunión no sea cancelada". Asimismo, la SSA indicó que la modificación otorga mayor certeza jurídica a todas las personas físicas o morales que requieran el registro de moléculas nuevas.

Con base en lo expuesto con antelación, esta COFEMER considera que esa Secretaría ha identificado y justificado las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta regulatoria.

3. Costos

Conforme a la información contenida en el documento anexo a la MIR denominado 20180220164636 44663 *Ampliaciones y Correcciones Costo Beneficio.pdf*, esa Secretaría señaló que se darán costos derivados de la emisión de la propuesta regulatoria por la elaboración de un escrito libre por parte de los particulares para solicitar la opinión técnica especial y por la respuesta que los mismos deben de realizar a la notificación de reunión solicitada por el CMN, los cuales se detallan a continuación:

³ "Artículo 69-B: (...)

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado" (énfasis añadido).

- Para la realización de un escrito libre para solicitar una opinión técnica especial, se consideró que podría realizarse por un químico laboratorista y un profesional de la rama médica, cuyos sueldos promedio son de \$11,000 pesos mensuales y \$14,000 pesos mensuales respectivamente, por lo que estimando 3 horas como el tiempo necesario para la realización de dicho escrito, se calculó un costo unitario de \$312 pesos.

En ese sentido, esa Secretaría estimó que anualmente se realizarán aproximadamente 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, por lo que el costo total anual de este requisito ascendería a \$1,248 pesos.

- Por lo concerniente a la respuesta a la notificación de reunión, esa Secretaría estimó que podría realizarse por personal administrativo cuyo sueldo diario oscila en \$265 pesos, por lo que considerando 1 hora como el tiempo necesario para emitir dicha respuesta, se calculó un costo unitario de \$33 pesos.

En ese sentido, esa Secretaría estimó que anualmente se realizarían 6 solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas, por lo que el costo total anual de este requisito ascendería a \$198 pesos.

Bajo tales consideraciones, se calcula que los **costos serán aproximadamente de \$1,446 pesos totales anuales** por implementación de la presente regulación.

4. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente y sus documentos anexos, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrán generar beneficios por ahorrarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité, tal y como se describe en la siguiente tabla:

Tabla 1. Estimación de remuneraciones del personal y costo de asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas por cada establecimiento solicitante

Personal	Sueldo mensual promedio	Sueldo diario promedio	Sueldo promedio por hora	Costo de asistir a la reunión (4 hrs.)
Profesional médico	\$14,000 pesos	\$467 pesos	\$58 pesos	\$232 pesos
Personal químico	\$11,000 pesos	\$367 pesos	\$46 pesos	\$184 pesos
Asistente ejecutivo-administrativo	\$11,000 pesos	\$367 pesos	\$46 pesos	\$184 pesos
			Costo total	\$600 pesos

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

En ese sentido, esa Secretaría estimó que anualmente se realizarán 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, por lo que los **beneficios ascenderían a \$2,400 pesos anuales**.

En virtud de lo expuesto con antelación, es posible determinar que **con la emisión del anteproyecto se generarán beneficios 1.6 veces superiores a los costos** derivados de su cumplimiento.

Aunado a lo anterior, conforme a la información presentada por la SSA, se aprecia que se generarán beneficios adicionales por la disminución del tiempo de respuesta a los particulares en lo referente a las solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas incluyendo aquellas que sean de alto impacto para la salud pública.

2



En virtud de lo expuesto con antelación, es posible determinar que la modificación al presente Reglamento cumple con los propósitos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA, toda vez que, tras su emisión, se generarán beneficios notablemente superiores a los costos asociados a su cumplimiento.

VI. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

En lo referente al presente apartado, esta COFEMER observa que conforme a lo señalado en el apartado V. *Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites*, del presente escrito, tras la emisión del anteproyecto será necesario adicionar en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) el trámite referente a la entrega de un escrito libre para solicitar una opinión técnica especial.

Por lo anterior, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa SSA que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto de los trámites antes señalados, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes en el RFTS, a cargo de esta Comisión.

VII. Comentarios generales respecto al anteproyecto

Respecto al presente apartado, conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a propósito de contribuir en la formulación de regulaciones más eficientes, esta Comisión sugiere a la SSA valorar el siguiente comentario:

1. Por lo respectivo al procedimiento para solicitar una opinión técnica especial, esta Comisión observa que en el artículo 3, fracción III, se especifica que se encontrarán disponibles en la página de internet de la COFEPRIS, aquellos casos que requieran una opinión técnica especial así como la ruta de evaluación respectiva. Por su parte, los artículos 42 y 43 definen a dichas opiniones como "*aquellas requeridas al Comité respecto de otros instrumentos para la salud a los que se refiere la fracción III del artículo 3 de este Reglamento*", para lo cual es necesario que el solicitante presente un escrito libre.

En ese sentido, esta COFEMER sugiere a esa Secretaría valorar la posibilidad de simplificar dicho procedimiento, emitiendo las opiniones técnicas especiales sin que los particulares deban realizar un escrito para solicitarlo, en los casos en los que la autoridad sea quien determine la necesidad de realizar dicha opinión.

VIII. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. En ese sentido, cabe destacar que, el 26 de febrero de 2018, se recibió un comentario por parte de la Asociación Mexicana de Industrias e Investigación Farmacéutica (AMIIF) manifestando su conformidad con la propuesta regulatoria, argumentando que les representará beneficios a la industria y a pacientes por acotar el tiempo requerido para que nuevos medicamentos estén disponibles en México. Dicho comentario se encuentra disponibles para su consulta, a través de la siguiente liga electrónica:

<http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/20602>

2



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total**, que surte los efectos de un **Dictamen Final**, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y XXXVIII, penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*; así como en el artículo Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican*, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LCF/AFGA

* Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.