



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Análisis de impactos y evaluación
Beneficio / Costo.

Proyecto de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas

22 de enero de 2018.

Versión 1.1

Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo.

MIR de Impacto Moderado.

CONTENIDO	Pág.
I. PRESENTACIÓN.	3
II. OBJETIVO.	4
III. FORMATO DE MIR.	5
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 8 MIR. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impacta de manera diferenciada a sectores o agentes económicos? 	5
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 9 MIR. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. 	6
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 10 MIR. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos. 	20
IV. CONCLUSIONES.	21
V. FUENTES DE INFORMACIÓN.	22

I PRESENTACIÓN.

De acuerdo con el artículo 2 fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud, una Molécula Nueva es 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. Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

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

De acuerdo con el artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud, el Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo descrito en su 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.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas del país, estos últimos son profesionales de la salud que representan a diversas áreas académicas con amplia experiencia en la especialidad médica a la cual va dirigida la "molécula nueva". 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.

Entre los miembros permanentes del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) podemos citar a los representantes del Consejo de Salubridad General, a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de Cofepris (CEMAR), la Comisión de Control Analítico y Ampliación

de Cobertura de Cofepris (CCAYAC), al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), Institutos de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la Academia Nacional de Medicina, entre otros.

Actualmente se cuenta con el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, el cual tiene como objeto establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría de Salud y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

La propuesta de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, pretende dar mayor agilidad a los métodos de gestión y, volver más operativos y eficaces los procesos de dicho Comité. Las modificaciones al Reglamento son las siguientes:

Las modificaciones a los artículos del Reglamento son:

- Modificación al segundo párrafo de la fracción I, fracción III y adición de la fracción IV bis del Artículo 3.
- Modificación al artículo 5.
- Adición de la fracción V del artículo 11.
- Modificación de la fracción XII del artículo 12.
- Modificación de las fracciones I y II del artículo 15.
- Modificación del artículo 17.
- Modificación del artículo 19.
- Modificación del artículo 20.
- Modificación a las fracciones III y VII del Artículo 25
- Modificación al artículo 30.
- Se adicionan los artículos 42, 43, 44, 45, 46 y 47 al Reglamento.

Para efectos de atender las observaciones de COFEMER emitidas mediante el oficio COFEME/17/5360 en el que detalla posibles costos de cumplimiento para los particulares por la implementación del anteproyecto, se realiza el presente estudio Costo-Beneficio.

II OBJETIVO.

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.

Por otra parte 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.

III FORMATO DE MIR

Pregunta 8 MIR. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impacta de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?

La propuesta de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, no contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a sectores o agentes económicos y aplicará por igual a las micros, pequeños, medianos y grandes establecimientos.

De igual forma se considera que el anteproyecto en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica.

Es importante mencionar que los requisitos que se establecen en esta nueva versión del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas ya son cumplidos por los particulares interesados para obtener el registro sanitario de moléculas nuevas. Sin embargo, fue necesario realizar la especificación de unos puntos con la finalidad de dar mayor certeza jurídica, agilidad a los métodos de gestión y, volver más operativos y eficaces los procesos del Comité.

Pregunta 9 MIR. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares.

COSTOS.

En el análisis realizado al proyecto de modificación del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, el cual tiene como finalidad dar mayor agilidad a los métodos de gestión y, volver más operativos y eficaces los procesos del Comité, se considera que las modificaciones no implican costos significativos para los particulares, asimismo, la realización ciertas actividades específicas que se encuentran dentro de las funciones del personal con el que cuentan las empresas particulares y cuentan con los recursos materiales y tecnológicos para efectuarlas.

Con la finalidad de atender las observaciones de COFEMER emitidas mediante el oficio COFEME/17/5360 en el que detalla posibles costos de cumplimiento para los particulares por la implementación del anteproyecto, se realiza el presente estudio Costo-Beneficio. Los posibles costos de cumplimiento mencionados en dicho oficio son los siguientes:

- *“Se identificó que el anteproyecto en comento establece la clasificación denominada “opinión técnica especial”, lo cual genera nuevas obligaciones para los particulares, toda vez que para solicitar dicha opinión el particular deberá hacer entrega de un escrito libre en el que se detalla el tipo de solicitud requerida y sus motivos”.*
- *“La regulación hace más estricta la obligación de llevar a cabo una reunión técnica, debido a que se establece un lapso máximo de tres días para que el particular responda a la notificación sobre la reunión técnica solicitada por parte del Comité de Moléculas Nuevas”.*

De acuerdo con lo citado anteriormente, se detallan a continuación los siguientes costos de cumplimiento para los particulares:

1) Costo por la elaboración de un escrito libre.

En la modificación al artículo 3, fracción III, del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas se establece lo siguiente:

*Dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, se encontrarán disponibles en la página de internet de la COFEPRIS, aquéllos casos que requieran una **opinión técnica especial** por parte del Comité y la ruta de evaluación respectiva, en la que se establecerá la asistencia o no del solicitante ante el Comité.*

Considerando lo antes citado los interesados tendrán que realizar un escrito libre para solicitar la opinión técnica especial, en la cual se debe de detallar el tipo de solicitud requerida y sus motivos. Es importante mencionar que

previo a la solicitud de opinión técnica especial, será necesario que los particulares consulten en la página de internet de la COFEPRIS para identificar aquellos casos que requieran la dicha opinión y la ruta de evaluación respectiva.

En la elaboración del escrito libre mencionado, los particulares necesitarán de un equipo de cómputo, impresora y papel, sin embargo, estos no serán considerados en el cálculo del costo de elaboración, ya que son insumos que se considera tienen los establecimientos. Para efectos del cálculo de este costo, sólo se estima el costo del tiempo utilizado en la elaboración del escrito libre, el cual tendría que ser redactado al menos por 2 personas con los conocimientos necesarios para detallar la solicitud, como podría ser un químico y un profesional de la rama médica.

Se estima que el tiempo necesario para la redacción del escrito mencionado será de aproximadamente 3 horas.

A partir de la investigación realizada, el sueldo mensual de un químico laboratorista oscila entre los 7,000 y 15,000 pesos mensuales, por lo que para efectos del presente estudio se considerará un sueldo promedio de 11,000 pesos, y en el caso del profesional de la rama médica su sueldo se encuentra en un rango de los 8,000 y 20,000 pesos, por lo que se estimará un sueldo promedio de 14 mil pesos mensuales, en ambos casos con una jornada laboral de 8 horas de lunes a viernes.

De acuerdo con lo anterior, el sueldo diario de un químico laboratorista se estima en 367 pesos y el de un profesional de la rama médica en 467 pesos, por lo tanto, en la elaboración del escrito libre mencionado, los particulares incurrirán en un costo de 138 pesos por la utilización de 3 horas de trabajo de un químico laboratorista y 174 pesos por un profesional de la rama médica. Es decir que el costo total por la redacción del escrito libre será de 312 pesos.

Se estima que anualmente se realizarán 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, por lo tanto, el costo total anual por la implementación de este requisito será de **1,248 pesos**.

Cuadro 1. Estimación de costo por elaboración del escrito libre.

No. de escritos anuales para solicitud de opinión técnica especial.	Costo unitario por concepto de honorarios del personal que redactará el escrito.	Costo total anual por la redacción del escrito libre.
4	\$ 312	\$ 1,248

Fuente: área administrativa de la Secretaría General. COFEPRIS.

2) Costo por emitir respuesta a la notificación de la reunión técnica solicitada.

La modificación del segundo párrafo de la fracción I del artículo 3 del Reglamento establece lo siguiente:

El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración. En caso de que el Comité no reciba respuesta por parte del solicitante dentro de los tres días hábiles siguientes será considerada como no aceptada y será cancelada la fecha de reunión.

De acuerdo con lo antes citado, los interesados incurrirán en un costo por la emisión de una respuesta a la notificación de la reunión técnica dentro de los tres días siguientes, con la finalidad que su reunión no sea cancelada.

Para la emisión de la respuesta a la notificación de manera oportuna, los interesados necesitarán de un equipo de cómputo e internet, ya que dicha respuesta deberá realizarse mediante correo electrónico, sin embargo, de igual forma que el cálculo del costo anterior, no se considerará la compra del equipo de cómputo o utilización del servicio de internet, ya que todos los establecimientos cuentan con al menos un ordenador y acceso a internet, sólo será considerado el tiempo utilizado por el personal del establecimiento para emitir dicha respuesta.

La emisión de la respuesta a la notificación podrá ser realizada por el personal administrativo que labora en el establecimiento y se requerirá de una persona para redactar el correo electrónico, en un tiempo aproximado de una hora.

En la investigación realizada, el personal administrativo tiene un sueldo promedio de 3 salarios mínimos por día. De acuerdo con la SHCP el salario mínimo vigente en 2018 es de 88.36 pesos, considerando que el personal administrativo percibe alrededor de 3 salarios mínimos por jornada laboral de 8 horas, es decir 265 pesos diarios, el costo de una hora para la elaboración de la respuesta a la notificación será de 33 pesos.

Se estima que aproximadamente ingresan 6 solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas al año, por lo tanto, el costo total anual por la implementación de este requisito será de **198 pesos**.

Cuadro 2. Costo por la emisión de respuesta a la notificación de reunión técnica solicitada.

No. de solicitudes de registro sanitario de molécula nueva	Costo del tiempo utilizado para redactar un correo electrónico.	Costo total anual.
6	\$33	\$198

Fuente: área administrativa de la Secretaría General. COFEPRIS.

- **Resumen de costos.**

Con base en lo anteriormente expuesto, por la implementación de las modificaciones al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas se genera un **costo de cumplimiento anual de 1,446 pesos** para los particulares interesados en solicitar una consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que puedan contener una molécula nueva.

Cuadro 3. Costo total por la implementación del proyecto de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Concepto.	Costo Total.
Elaboración de escrito libre	\$1,248
Emisión de respuesta a la notificación de reunión técnica	\$198
Costo total anual	\$1,446

Fuente: área administrativa de la Secretaría General. COFEPRIS.

COSTO CUANTIFICABLE #1

Descripción: Elaboración de escrito libre para la solicitud de opinión técnica especial.

Grupo afectado: Sector privado.

Evaluación cuantitativa: de acuerdo con la modificación a la fracción III del artículo 3 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, los particulares tendrán que realizar un escrito libre para solicitar la opinión técnica especial, en la cual se debe de detallar el tipo de solicitud requerida y sus motivos.

Para el cálculo de este costo, sólo se considerará el costo del tiempo utilizado en la elaboración del escrito libre, el cual se tendría que ser redactado al menos por dos personas con los conocimientos necesarios para detallar la solicitud, como podría ser un químico y un profesional de la rama médica. Para efectos del cálculo del costo, se estimará un costo de 138 pesos por 3 horas de trabajo de un químico laboratorista y 174 pesos por 3 horas de trabajo de un profesional de la rama médica. Es decir que el costo total por la redacción del escrito libre será de 312 pesos.

Se estima que anualmente se realizarán 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, por lo tanto, el costo total anual por la implementación de este requisito será de **1,248 pesos**.

No. de escritos anuales para solicitud de opinión técnica especial.	Costo unitario por concepto de honorarios del personal que redactará el escrito.	Costo total anual por la redacción del escrito libre.
4	\$ 312	\$ 1,248

Costo Promedio anual: \$1,248

Rango del costo: límite inferior. \$ 1,123

Rango del costo: límite superior. \$1,373

Importancia: alta.

COSTO CUANTIFICABLE #2

Descripción: emisión de respuesta a la notificación de reunión técnica.

Grupo afectado: Sector privado.

Evaluación cuantitativa: de acuerdo con la modificación del segundo párrafo de la fracción I del artículo 3 del Reglamento, los interesados incurrirán en un costo por la emisión de una respuesta a la notificación de la reunión técnica dentro de los tres días siguientes, con la finalidad que su reunión no sea cancelada. Para el cálculo de este costo sólo será considerado el tiempo utilizado por el personal del establecimiento para emitir dicha respuesta.

La emisión de la respuesta a la notificación podrá ser realizada por el personal administrativo que labora en el establecimiento y se requerirá de una persona para redactar el correo electrónico, en un tiempo aproximado de una hora.

Considerando que el salario mínimo vigente en 2018 es de 88.36 pesos y que el personal administrativo percibe alrededor de 3 salarios mínimos por jornada laboral de 8 horas, es decir 265 pesos diarios, el costo de una hora para la elaboración de la respuesta a la notificación será de 33 pesos.

Se estima que aproximadamente ingresan 6 solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas al año, por lo tanto, el costo total anual por la implementación de este requisito será de **198 pesos**.

No. de solicitudes de registro sanitario de molécula nueva	Costo del tiempo utilizado para redactar un correo electrónico.	Costo total anual.
6	\$33	\$198

Costo Promedio anual: \$198.

Rango del costo: límite inferior: \$178.

Rango del costo: límite superior: \$218.

Importancia: alta.

BENEFICIOS CUANTIFICABLES.

1) Ahorro por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.

Se estima que anualmente se realizarán 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, para dichos trámites 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.

Por parte del establecimiento solicitante se estima que asistirían a la reunión al menos un profesional de la rama médica, un profesional químico y un asistente ejecutivo-administrativo. El tiempo invertido en asistir a la reunión se estima en mínimo 4 horas.

De acuerdo con la investigación realizada, un profesional de la rama médica percibe un sueldo que oscila entre los 8,000 y 20,000 pesos; un profesional químico percibe un sueldo entre los 7,000 y 15,000 y un asistente ejecutivo-administrativo un salario entre 8,000 y 14,000. Para efectos del estudio se considerarán los siguientes sueldos promedios para el personal: profesional médico con un sueldo mensual promedio de 14,000 pesos, profesional químico con un sueldo mensual promedio de 11,000 y asistente ejecutivo-administrativo con un sueldo mensual promedio de 11,000. Con base en lo anterior, se calculan los siguientes sueldos y el costo equivalente de asistir a la reunión:

Cuadro 4. 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	\$467	\$58	\$232
Profesional químico	\$11,000	\$367	\$46	\$184
Asistente ejecutivo-administrativo	\$11,000	\$367	\$46	\$184
Costo total				\$600

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Como se mencionó anteriormente, se estima que para asistir a la reunión técnica se requerirían al menos 4 horas del tiempo laboral de los empleados designados por cada establecimiento, sin embargo, con la opinión técnica especial se les evitará dicha reunión, por lo que considerando los 4 establecimientos que ingresarán sus solicitudes se identifica un beneficio en forma de ahorro por el uso de las horas laborales del personal y el pago correspondiente.

Considerando las 4 solicitudes de opinión técnica especial, se esperaría un beneficio total anual de 2,400 pesos por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.

Cuadro 5. Estimación de ahorro por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.

No. de solicitudes de opinión técnica especial anuales.	Estimación de costo de asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas por cada solicitante.	Estimación de ahorro por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.
4	\$ 600	\$ 2,400

Fuente: área administrativa de la Secretaría General. COFEPRIS.

BENEFICIOS NO CUANTIFICABLES.

1) Beneficio por la disminución de tiempo de respuesta a los particulares.

De acuerdo con la modificación del artículo 3 en su fracción III, en el que se señala lo siguiente:

*Dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, se encontrarán disponibles en la página de internet de la COFEPRIS, aquéllos casos que requieran una **opinión técnica especial** por parte del Comité y la ruta de evaluación respectiva, en la que se establecerá la asistencia o no del solicitante ante el Comité.*

La solicitud denominada "opinión técnica especial" deberá realizarse mediante la entrega de un escrito libre (EL48) en el que se detalle el tipo de solicitud requerida y sus motivos, dicha información se somete a revisión al interior del área técnica y si cumple con los requisitos solicitados, se considera apta para su presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Se pretende que, a través de este escrito libre, con base en las características de la molécula y requisitos técnicos emitidos por la COFEPRIS, **exista la posibilidad que no sea necesaria una reunión técnica presencial** ante el pleno del comité y la discusión sea al interior del área, en apoyo del vicepresidente y presidente del comité, tal como se establece con la adición del artículo 43 al Reglamento, el cual menciona lo siguiente:

Artículo 43. En el caso de las opiniones técnicas especiales requeridas al Comité, una vez que el solicitante presente escrito libre señalando el motivo y tipo de solicitud, el Coordinador del Comité por instrucciones del Vicepresidente, con base en la revisión interna, determinará si la información cumple con los requisitos establecidos para determinar si el caso requiere o no la presencia del solicitante ante el Comité.

Esto representa un **beneficio en cuanto a disminución de tiempo de respuesta a los particulares**, debido a que estos casos especiales no requerirán de una reunión técnica presencial y se agilizará la respuesta a su solicitud.

2) Beneficio por la agilización del proceso de atención de solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas.

Como parte del proceso de revisión de la información al interior del área técnica y una vez que se notifica al usuario sobre la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, se consideró necesario establecer un tiempo máximo de 3 días para que el usuario responda a la confirmación de la reunión. Lo antes mencionado se establece en la modificación al artículo 3, Fracción I, párrafo segundo:

...El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración. En caso de que el Comité no reciba respuesta por parte del solicitante dentro de los tres días hábiles siguientes será considerada como no aceptada y será cancelada la fecha de reunión.

La necesidad de establecer un tiempo máximo de respuesta se debe a que es necesaria una logística por parte del área técnica para la preparación de la reunión, si los usuarios no notifican en una fecha establecida, afectan el mismo proceso de su solicitud y el de otras solicitudes que se encuentran dentro de los tiempos de atención para su evaluación y presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Por otro lado, si los usuarios realizan oportunamente la respuesta a la notificación, esto representa un beneficio para ellos, en cuanto a la **agilización del proceso de atención de su solicitud**, así mismo representa un beneficio para la COFEPRIS ya que no afectan el proceso de operación del área técnica, y con ello puede **brindar una atención más eficiente a las solicitudes**.

3) Beneficio a los particulares por la agilización del trámite de registro de moléculas nuevas de alto impacto para la salud pública.

La adición de la fracción IV del artículo 3 del Reglamento menciona lo siguiente:

IV bis. Dar atención prioritaria a aquellas nuevas entidades moleculares, que sean de alto impacto para la salud pública, conforme a los ejes rectores del Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Nacional de Salud.

A partir de la adición de esta fracción se genera un beneficio a los particulares, ya que a aquellas solicitudes de registro que contengan nuevas entidades moleculares de alto impacto para la salud pública se le dará prioridad con la finalidad de **obtener de manera más rápida su registro.**

Adicionalmente, la adición de esta fracción al reglamento, promueve la investigación de nuevas moléculas, las cuales puedan generar un impacto benéfico para sociedad en cuanto a la generación de nuevos medicamentos.

BENEFICIO CUANTIFICABLE #1

Descripción: ahorro por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas. **Grupo Beneficiado:** sector privado.

Evaluación cuantitativa: se estima que anualmente se realizarán 4 solicitudes que requieran de opinión técnica especial, para dichos trámites 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.

Por parte del establecimiento solicitante se estima que asistirían a la reunión al menos un profesional de la rama médica, un profesional químico y un asistente ejecutivo-administrativo. El tiempo invertido en asistir a la reunión se estima en mínimo 4 horas.

De acuerdo con la investigación realizada, un profesional de la rama médica percibe un sueldo que oscila entre los 8,000 y 20,000 pesos; un profesional químico percibe un sueldo entre los 7,000 y 15,000 y un asistente ejecutivo-administrativo un salario entre 8,000 y 14,000. Para efectos del estudio se considerarán los siguientes sueldos promedios para el personal: profesional médico con un sueldo mensual promedio de 14,000 pesos, profesional químico con un sueldo mensual promedio de 11,000 y asistente ejecutivo-administrativo con un sueldo mensual promedio de 11,000. Con base en lo anterior, se calcula que el costo equivalente de asistir a la reunión es de \$600.

Como se mencionó anteriormente, se estima que para asistir a la reunión técnica se requerirían al menos 4 horas del tiempo laboral de los empleados designados por cada establecimiento, sin embargo, con la opinión técnica especial se les evitará dicha reunión, por lo que considerando los 4 establecimientos que ingresarán sus solicitudes se identifica un beneficio en forma de ahorro por el uso de las horas laborales del personal y el pago correspondiente. Considerando las 4 solicitudes de opinión técnica especial, se esperaría un beneficio total anual de 2,400 pesos por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.

No. de solicitudes de opinión técnica especial anuales.	Estimación de costo de asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas por cada solicitante.	Estimación de ahorro por evitarles a los solicitantes asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas.
4	\$ 600	\$ 2,400

Beneficio: \$2,400

Rango del beneficio: límite inferior. \$2,160

Rango del beneficio: límite superior. \$2,640

Importancia: Alta.

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #1

Descripción: beneficio por la disminución de tiempo de respuesta a los particulares.

Grupo Beneficiado: Sector privado.

Evaluación cualitativa: de acuerdo con la modificación del artículo 3 en su fracción III, en el que se señala lo siguiente:

Dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, se encontrarán disponibles en la página de internet de la COFEPRIS, aquéllos casos que requieran una opinión técnica especial por parte del Comité y la ruta de evaluación respectiva, en la que se establecerá la asistencia o no del solicitante ante el Comité.

La solicitud denominada "opinión técnica especial" deberá realizarse mediante la entrega de un escrito libre (EL48) en el que se detalle el tipo de solicitud requerida y sus motivos, dicha información se somete a revisión al interior del área técnica y si cumple con los requisitos solicitados, se considera apta para su presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Lo que se pretende es que, a través de este escrito libre, con base en las características de la molécula y requisitos técnicos emitidos por la COFEPRIS, exista la posibilidad que no sea necesaria una reunión técnica presencial ante el pleno del comité y la discusión sea al interior del área, en apoyo del vicepresidente y presidente del comité, tal como se establece con la adición del artículo 43 al Reglamento, el cual menciona lo siguiente:

Artículo 43. En el caso de las opiniones técnicas especiales requeridas al Comité, una vez que el solicitante presente escrito libre señalando el motivo y tipo de solicitud, el Coordinador del Comité por instrucciones del Vicepresidente, con base en la revisión interna, determinará si la información cumple con los requisitos establecidos para determinar si el caso requiere o no la presencia del solicitante ante el Comité.

Esto representa un **beneficio en cuanto a disminución de tiempo de respuesta a los particulares**, debido a que estos casos especiales no requerirán de una reunión técnica presencial y se agilizará la respuesta a su solicitud.

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #2

Descripción: beneficio por la agilización del proceso de atención de solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas.

Grupo Beneficiado: Sector privado.

Evaluación cualitativa: como parte del proceso de revisión de la información al interior del área técnica y una vez que se notifica al usuario sobre la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, se consideró necesario establecer un tiempo máximo de 3 días para que el usuario responda a la confirmación de la reunión. Lo antes mencionado se establece en la modificación al artículo 3, Fracción III, párrafo segundo:

...El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración. En caso de que el Comité no reciba respuesta por parte del solicitante dentro de los tres días hábiles siguientes será considerada como no aceptada y será cancelada la fecha de reunión.

La necesidad de establecer un tiempo máximo de respuesta se debe a que es necesaria una logística por parte del área técnica para la preparación de la reunión, si los usuarios no notifican en una fecha establecida, afectan el mismo proceso de su solicitud y el de otras solicitudes que se encuentran dentro de los tiempos de atención para su evaluación y presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Por otro lado, si los usuarios realizan oportunamente la respuesta a la notificación, esto representa un beneficio para ellos en cuanto a la **agilización del proceso de atención de su solicitud**, así mismo representa un beneficio para la COFEPRIS ya que no afectan el proceso de operación del área técnica, y con ello puede **brindar una atención más eficiente a las solicitudes**.

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #3	
Descripción: por la agilización del trámite de registro de moléculas nuevas de alto impacto para la salud pública.	Grupo Beneficiado: Sector privado
Evaluación cualitativa.	
<p>La adición de la fracción IV del artículo 3 del Reglamento menciona lo siguiente:</p> <p><i>IV bis. Dar atención prioritaria a aquellas nuevas entidades moleculares, que sean de alto impacto para la salud pública, conforme a los ejes rectores del Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Nacional de Salud.</i></p> <p>A partir de la adición de esta fracción se genera un beneficio a los particulares, ya que a aquellas solicitudes de registro que contengan nuevas entidades moleculares de alto impacto para la salud pública se le dará prioridad con la finalidad de obtener de manera más rápida su registro.</p> <p>Adicionalmente, la adición de esta fracción al reglamento, promueve la investigación de nuevas moléculas, las cuales puedan generar un impacto benéfico para sociedad en cuanto a la generación de nuevos medicamentos.</p>	

Pregunta 10 MIR. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.

Los costos estimados en el presente estudio fueron de **1,446 pesos** y los beneficios de **2,400 pesos** por lo que la razón de beneficios entre costos es de 1.66.

$$\frac{2,400}{1,446} = 1.66$$

La diferencia entre los beneficios esperados y los costos estimados en el estudio es de \$954 que valuado en un horizonte de cinco años a partir del año 2019, usando la tasa de descuento del 10% propuesta por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, da un Valor Actual Neto del anteproyecto de \$3,978 y dado que es un valor positivo, indica que el anteproyecto es rentable.

Cuadro 6. Estimación de beneficios para cinco años a valor presente neto en pesos.

Año	Ahorro
2019	\$954
2020	\$867
2021	\$788
2022	\$717
2023	\$652
Beneficios a 5 años	\$3,978

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Bajo los supuestos que se manejaron, los beneficios esperados son superiores a los costos estimados, por lo que se establece que el anteproyecto de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas es económica y socialmente rentable.

IV. CONCLUSIONES.

El Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, tiene como objeto establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría de Salud y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

La propuesta de modificación Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, pretende dar mayor agilidad a los métodos de gestión y, volver más operativos y eficaces los procesos de dicho Comité.

Los costos estimados en el presente estudio fueron de **1,446 pesos**.

De acuerdo con el análisis realizado, los beneficios identificados de manera general están relacionados con la agilización del proceso de solicitud de registro de moléculas nuevas.

Se identificó un beneficio cuantificable que consiste en la generación de ahorro por evitarles a los solicitantes (sector privado) asistir a la reunión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, dicho beneficio se cuantificó en **2,400 pesos**.

Los beneficios no cuantificables identificados fueron los siguientes:

- 1) **Beneficio por la disminución de tiempo de respuesta a los particulares.** Está relacionado a la modificación de la fracción III del artículo 3 y con la adición del artículo 43 del reglamento, en el cual se establece la posibilidad que en ciertos casos especiales no se requerirá de una reunión técnica presencial y con ello se agilizará la respuesta a la su solicitud de los particulares.
- 2) **Beneficio por la agilización del proceso de atención de solicitudes de registro sanitario de moléculas nuevas.** Este beneficio está relacionado con la modificación del párrafo segundo de la fracción I, del artículo 3 del Reglamento, mediante la cual se solicita que el particular emita una respuesta a la notificación de reunión técnica dentro de los 3 días hábiles siguientes. Esto representa un beneficio en cuanto a la **agilización del proceso de atención de su solicitud** de los particulares, así mismo representa un beneficio para la COFEPRIS ya que no afectan el proceso de operación del área técnica, y con ello puede **brindar una atención más eficiente a las solicitudes**.
- 3) **Beneficio a los particulares por la agilización del trámite de registro de moléculas nuevas de alto impacto para la salud pública.** Con la adición de la fracción IV del artículo 3 del Reglamento se genera

un beneficio a los particulares, ya que a aquellas solicitudes de registro que contengan nuevas entidades moleculares de alto impacto para la salud pública se le dará prioridad con la finalidad de obtener de manera más rápida su registro.

V. FUENTES DE INFORMACIÓN.

- Comisión de Autorización Sanitaria. COFEPRIS.
- Coordinación General Jurídica y Consultiva. COFEPRIS.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas. Texto vigente.

Páginas de internet consultadas

www.salud.gob.mx

www.cofepris.gob.mx

www.cofemer.gob.mx

www.shcp.gob.mx

www.dof.gob.mx

Elaborado por: Janet Guzmán Gandarillas.
Rodolfo Martínez Paniagua.
Jorge Alberto Garza Béjar.