

**CAS/DEAPE/8153/2018**

**EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA Y PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción XV literales a, b, c, d y 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; y 3 fracción I y III, 11 fracción V, 42, 43, 44, 45 y 46 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, he tenido a bien expedir:

## **LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**

### **OBJETIVO**

Los presentes lineamientos establecen los elementos a considerar por parte del Comité de Moléculas Nuevas para la emisión de sus opiniones.

### **1.0 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN**

- 1.1 Los presentes lineamientos aplican para aquellas moléculas que requieren opinión técnica y que a consideración del Comité podrán ser evaluadas de manera documental cumpliendo con los requisitos establecidos en estos lineamientos.
- 1.2 Los presentes lineamientos aplican para medicamentos que en su composición incluyan derivados de la cannabis.
- 1.3 Los medicamentos huérfanos no serán considerados como Moléculas Nuevas.

### **2.0 PARA EFECTO DE LOS PRESENTES CRITERIOS, SE ENTENDERÁ POR:**

- 2.1 Autoridad reconocida: Autoridad Reguladora Nacional en materia de medicamentos reconocida por la COFEPRIS.
- 2.2 Comité: Comité de Moléculas Nuevas.
- 2.3 Molécula Nueva: Aquella 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.
- 2.4 Opinión Técnica: El documento emitido por el Comité de Moléculas Nuevas, que contiene las opiniones de los miembros del Comité derivadas del análisis de la información presentada por el solicitante y revisada durante la reunión técnica
- 2.5 Opiniones Técnicas Especiales: aquellas requeridas al Comité respecto de otros insumos para la salud a los que se refiere la fracción III del artículo 3 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

### 3.0 SOLICITUD DE REUNIÓN ANTE EL COMITÉ

- 3.1 La solicitud debe estar presentada en el formato de Escrito Libre publicado en la página de internet de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con sello del Centro Integral de Servicios (CIS).
- 3.2 El formato de solicitud y los requisitos documentales que deberá incluir en el Escrito Libre, estarán publicados en la página de COFEPRIS. o en su caso;
- 3.2.1 La información para su evaluación podrá estructurarse conforme a las recomendaciones de la "ICH M4: Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human use", modulos 2, 4 y 5.
- 3.3 El solicitante deberá identificar la ruta de evaluación aplicable para los insumos para la salud de acuerdo a la siguiente Tabla:

TABLA 1

	Insumos	Ruta de evaluación
a.	<p>a.1 Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).</p> <p>Es decir, no existe información o experiencia previa en cuanto a seguridad, eficacia y calidad del medicamento.</p>	a.1.1 Opinión técnica
b.	<p>b.1 Aquel fármaco o medicamento que cuenta con todos los requisitos para ser registrado en México y que fue autorizado previamente por una Autoridad reconocida.</p>	b.1.1 Opinión técnica especial


	<b>b.2</b> Aquel fármaco o medicamento que no cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.	<b>b.2.1</b> Opinión técnica
<b>c.</b>	<b>c.1</b> Nueva combinación con fármacos que no cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.	<b>c.1.1</b> Opinión técnica
	<b>c.2</b> Nueva combinación registrada por una Autoridad reconocida.	<b>c.2.1</b> Opinión técnica especial
<b>d.</b>	<b>d.1</b> Nueva indicación terapéutica: inclusión de otros grupos etarios y ampliación dentro del mismo grupo terapéutico registrada por alguna de las Autoridades reconocidas.	<b>d.1.1</b> Opinión técnica especial
	<b>d.2</b> Nueva indicación terapéutica: inclusión de otros grupos etarios y ampliación dentro del mismo grupo terapéutico que no cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.	<b>d.2.1</b> Opinión técnica
<b>e.</b>	<b>e.1</b> Medicamentos herbolarios y homeopáticos que contengan derivados de la cannabis.	<b>e.1.1</b> Opinión técnica especial
<b>f.</b>	<b>f1.</b> Otros insumos. De forma cuantitativa más no limitativa aquellos casos referentes a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nueva forma farmacéutica.</li> <li>• Nueva esquema terapéutico.</li> </ul>	<b>f.1.1</b> Opinión técnica especial


**3.4** De la clasificación anterior no será aplicable la Opinión técnica especial en los casos de medicamentos biotecnológicos y vacunas.

#### 4.0 OPERACIÓN DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS

**4.1** En el caso de Opinión Técnica, serán presentadas de acuerdo a lo siguiente:

- 4.1.1 En un plazo no mayor a 60 días hábiles a partir de la fecha de solicitud se determinará si la información cumple con los requisitos establecidos para asignar la fecha de reunión ante el Comité.
- 4.1.2 El Comité notificará al solicitante con 20 días hábiles de anticipación la fecha en que se llevará a cabo la reunión.
- 4.1.3 Una vez notificada la fecha de reunión, el solicitante tendrá 5 días hábiles para confirmar, o solicitar la reprogramación. En caso de no recibir respuesta por parte del solicitante, se considerará no aceptada y se dará por cancelada la fecha propuesta de reunión y la solicitud.
- 4.1.4 La fecha de reunión solo podrá ser reprogramada una sola vez.
- 4.1.5 Confirmada la reunión ante el Comité, se deberá enviar vía correo electrónico la presentación en formato Power Point (PPT) con al menos 5 días hábiles previos a la fecha de la reunión.
- 4.1.6 Dependiendo del riesgo, complejidad y naturaleza del insumo se determinarán los participantes en la sesión, que en su máximo no podrá superar a 6 expertos invitados; los cuales deberán manifestar que no tienen algún conflicto de interés.
  - 4.1.6.1 Una vez celebrada la reunión, el Comité emitirá el documento que contenga la Opinión Técnica. En los casos que aplique celebrarse una reunión de seguimiento el solicitante deberá someter nuevamente una solicitud para reunión ante el Comité y dar cumplimiento a las observaciones indicadas en el oficio de opinión técnica.
  - 4.1.6.2 El oficio con la opinión técnica será entregado al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la fecha de reunión ante el Comité.
  - 4.1.6.3 La opinión técnica que emita el Comité no es vinculatoria y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS.
- 4.1.7 En el caso de que la información incluida en el "Formato para solicitar reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas" se encuentre incompleta, la solicitud de reunión técnica ante el Comité será negada y deberá ingresar una nueva solicitud.

 4.2 Para los casos de Opinión Técnica Especial, su evaluación dependerá del riesgo, la complejidad y naturaleza del producto de acuerdo a los descritos en la Tabla 1 y seguirá la siguiente ruta de evaluación:

- 4.2.1 Para las Opiniones Técnicas Especiales, el Coordinador del Comité 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.
- 

- 4.2.2** Cuando no se requiera la presencia del solicitante, el Comité emitirá el documento denominado Opinión Técnica Especial, en un plazo máximo de 20 días hábiles posteriores a la fecha de solicitud de reunión ante el Comité.
- 4.2.3** Cuando se requiera la presencia del solicitante ante el Comité esta será de conformidad con el procedimiento establecido en el numeral 4.1.

## **5.0 DESARROLLO DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ**

- 5.1** Apertura de la sesión por parte del Presidente, Vicepresidente o Coordinador del Comité;
- 5.2** Presentación de todos y cada uno de los asistentes;
- 5.3** Declaración individual de no conflicto de interés;
- 5.4** Presentación del insumo;
- 5.5** Sesión de preguntas y respuestas;
- 5.6** Sesión de análisis y deliberación por parte del Comité para la resolución;
- 5.7** Lectura de la Opinión emitida por el Presidente, Vicepresidente o Coordinador del Comité; y,
- 5.8** Elaboración del Acta de reunión y firma por los asistentes.

## **6.0 LAS AUTORIDADES RECONOCIDAS POR LA COFEPRIS PARA EFECTO DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO SON:**

- a. Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA),
- b. Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada),
- c. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), autorización centralizada.
- d. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA).
- e. Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic).

Para efectos del reconocimiento, se deberá presentar la carta de aprobación o equivalente emitida por la Autoridad reconocida, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del insumo.

En los casos en que la molécula registrada previamente por otra Autoridad reconocida presente esquemas de evaluación diferentes para la obtención del registro sanitario y estén condicionados a presentar la información complementaria posteriormente (p.ej. estudios fase III), deberán ser evaluados caso por caso por la COFEPRIS.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de la publicación en la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDO.** Los presentes Lineamientos son susceptibles de reforma, adición o derogación a solicitud del Presidente y/o Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**TERCERO.** Los lineamientos publicados con el oficio CAS/1/OR/2166/2017 de fecha 16 de Febrero del 2017 quedan sin efectos a la entrada en vigor de este documento.

Ciudad de México, a 01 de agosto de 2018.

**EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA Y  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**

**JORGE ROMERO DELGADO**