

**REGLAMENTO Interior del Comité de Moléculas Nuevas.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

EL COMITE DE MOLECULAS NUEVAS DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos, 222 bis de la Ley General de Salud, 166 del Reglamento de Insumos para la Salud y Transitorio Octavo del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, tiene a bien expedir el siguiente:

**REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITE DE MOLECULAS NUEVAS****CAPITULO I****DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente ordenamiento 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 y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

**Artículo 2.** Sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:

**I. ASOCIACIONES ACADEMICAS:** Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité o Subcomités;

**II. COFEPRIS:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**III. COMITE:** El Comité de Moléculas Nuevas;

**IV. REPRESENTANTES ASOCIACIONES ACADEMICAS:** Personas distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS; y

**V. SECRETARIA:** La Secretaría de Salud;

**CAPITULO II****DE LAS FUNCIONES E INTEGRACION DEL COMITE**

**Artículo 3.** El Comité tendrá las siguientes funciones:

**I.** Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario se realizará la reunión técnica prevista en el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, a fin de que la Secretaría, esté en posibilidad de resolver las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos alopáticos con moléculas nuevas, tomándose en consideración el dictamen que de la misma se desprenda.

El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere en el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración.

Los solicitantes podrán, de manera adicional a la reunión prevista en el párrafo anterior, solicitar la programación de una reunión previa, a efecto de que el Comité emita su opinión respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que pretendan realizar, con el fin de comprobar la calidad, seguridad y eficacia de la molécula nueva a registrarse;

**II.** Emitir la opinión técnica sobre las adecuaciones a los proyectos relacionados a medicamentos que no existan en el mercado nacional, o que se pretenden utilizar en la investigación en salud para uso humano, de acuerdo a lo establecido en el artículo 222 bis y 282 bis de la Ley General de Salud y a los artículos 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud;

**III.** Emitir la opinión técnica que le sea requerida respecto a otros insumos para la salud, distintos a los señalados en las fracciones anteriores y en su caso, respecto de aquellos productos y servicios cuya regulación se encuentre dentro del ámbito de competencia de COFEPRIS;

**IV.** Acordar la creación de los Subcomités que sean necesarios para el desempeño de sus funciones. En ejercicio de esta facultad el Comité podrá establecer las Reglas de Operación Interna de cada Subcomité.

**V.** Las demás funciones, que en su caso, llegaran a establecerse en ordenamientos legales aplicables.

**Artículo 4.** El Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

El Comisionado de Autorización Sanitaria será el Presidente del Comité y el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el Vicepresidente.

El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 5.** Los miembros del Comité emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o en los que presten sus servicios.

**Artículo 6.** Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.

**Artículo 7.** Cada una de las personas que representen a las Asociaciones Académicas que sean invitadas a formar parte del Comité, por medio del Presidente o el Vicepresidente del mismo, deberán asistir a las sesiones correspondientes.

**Artículo 8.** Los representantes de las Asociaciones Académicas del Comité por voluntad propia podrán dejar de formar parte de los mismos, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y Vicepresidente del Comité.

**Artículo 9.** La colaboración de los representantes de las Asociaciones Académicas del Comité no estará sujeta a remuneración alguna.

**Artículo 10.** Para el eficaz desarrollo de las funciones del Comité, el Presidente podrá designar como miembros invitados a las sesiones del mismo a representantes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Consejo de Salubridad General e Institutos Nacionales de Salud que sean necesarios.

**Artículo 11.** Corresponde al Presidente del Comité:

- I.** Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- II.** Presidir las sesiones del Comité;
- III.** Emitir las invitaciones correspondientes a los miembros del Comité y los Subcomités;
- IV.** Someter a consideración de los miembros del Comité los asuntos tratados en las sesiones.

**Artículo 12.** Corresponde al Vicepresidente del Comité:

- I.** Suplir en ausencia al presidente del Comité;
- II.** Nombrar a su suplente;
- III.** Asistir a las sesiones del Comité;
- IV.** Auxiliar al Presidente en el desempeño de sus funciones;
- V.** Convocar a sesiones ordinarias del Comité;
- VI.** Elaborar un procedimiento interno para las sesiones del Comité;
- VII.** Elaborar los formatos que deberán llenarse antes, durante y después de las sesiones ante el Comité;
- VIII.** Calendarizar las sesiones para presentar insumos nuevos para la salud ante el Comité;
- IX.** Emitir las invitaciones correspondientes a los miembros del Comité y los Subcomités;
- X.** Elaborar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, anexando la documentación correspondiente;

**XI.** Levantar las actas, acuerdos de confidencialidad y no conflicto de intereses correspondientes a cada sesión, destacando los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fechas de cumplimiento;

**XII.** Llevar el registro de actas de las sesiones;

**XIII.** Recabar e integrar la información técnica sobre los temas o asuntos que precisen el análisis y resolución del Comité;

**XIV.** Integrar la información y documentación sobre los temas o asuntos que sean sometidos a su estudio y análisis;

**XV.** Dar seguimiento e informar al Presidente del Comité, sobre los acuerdos y resoluciones que se tomen en el seno del mismo.

**XVI.** Elaborar las notas informativas derivadas de las reuniones ante el Comité;

**XVII.** Para el auxilio de sus funciones podrá designar a un Coordinador del Comité;

**XVIII.** Las demás que le sean encomendadas por el Presidente del Comité.

**Artículo 13.** Para los efectos del artículo 12 del presente reglamento, se establece que en cuanto a las facultades del Presidente del Comité podrá ser suplido en ausencia por el Vicepresidente del mismo.

**Artículo 14.** Corresponde al Secretario Técnico:

**I.** Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Comité;

**II.-** Designar a su suplente;

**III.** Presentar ante el Comité los informes de seguridad y (o) seguimiento de los planes de manejo de riesgo de los insumos que se presentan ante el Comité;

**IV.** Auxiliar al Presidente en el desempeño de sus funciones.

**Artículo 15.** Corresponde a los representantes de las Asociaciones Académicas:

**I.** Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Comité para el proceso de solicitud de registro sanitario de, medicamentos e insumos para la salud.

**II.** Enviar al Pleno del Comité resúmenes o extractos de sus comentarios cuando se trate de productos de la competencia que corresponda.

**Artículo 16.** Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Comité.

Los asuntos de los cuales los representantes de las Asociaciones Académicas tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte, deberán de excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Comité de conocer u opinar respecto de estos supuestos.

Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Comité en relación a dicha información.

### **CAPITULO III**

#### **DE LAS FUNCIONES E INTEGRACION DEL SUBCOMITE**

##### **SUBCOMITE DE EVALUACION DE PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS**

**Artículo 17.** Para el mejor desempeño de las funciones que tiene conferidas, el Comité contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, el cual contará con un Secretario Técnico y con 5 representantes de Asociaciones Académicas, mismo que será convocado por acuerdo del Presidente o el Vicepresidente del Comité.

**Artículo 18.** El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, estará integrado por un Secretario Técnico quien será un Directivo de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, siendo éste el representante de la autoridad sanitaria, además de contar con los siguientes representantes: del Instituto Nacional de Medicina Genómica, de la Universidad Nacional Autónoma de México, del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo de Salubridad General.

**Artículo 19.** El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos tendrá como función la evaluación de la información científica presentada para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos bicomparables comprendidos en el artículo 177 bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**Artículo 20.** Los miembros del Subcomité emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o en los que presten sus servicios.

**Artículo 21.** Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Subcomité.

**Artículo 22.** Cada una de las personas que representen a las Asociaciones Académicas que sean invitadas a formar parte del Subcomité, por medio del Presidente o el Vicepresidente del Comité, deberán asistir a las sesiones correspondientes.

**Artículo 23.** Los representantes de las Asociaciones Académicas del Subcomité podrán por voluntad propia dejar de formar parte de los mismos, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y Vicepresidente del Comité.

**Artículo 24.** La colaboración de los representantes de las Asociaciones Académicas del Subcomité no estará sujeta a remuneración alguna.

**Artículo 25.** Corresponde al Secretario Técnico del Subcomité:

- I. Presidir las sesiones del Subcomité de conformidad a lo acordado por el Presidente del Comité;
- II. Elaborar un procedimiento interno para las sesiones del Subcomité;
- III. Elaborar los formatos que deberán llenarse antes, durante y después de las sesiones ante el Subcomité;
- IV. Enviar las invitaciones para las sesiones a los miembros del Subcomité;
- V. Elaborar la orden del día de las sesiones del Subcomité, anexando la documentación correspondiente;
- VI. Levantar las actas, acuerdos de confidencialidad y no conflicto de intereses correspondientes a cada sesión, destacando los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fechas de cumplimiento;
- VII. Llevar el registro de actas de las sesiones;
- VIII. Integrar la información y documentación técnica sobre los temas o asuntos que sean sometidos al estudio y análisis del subcomité y enviarlas en un plazo no mayor de tres días siguientes a la celebración de la sesión correspondiente al Presidente del Comité para su estudio y análisis;
- IX. Las demás que le sean encomendadas por el Presidente del Comité.

**Artículo 26.** Corresponde a los representantes de las Asociaciones Académicas:

- I. Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Subcomité para el proceso de solicitud de registro sanitario de productos biotecnológicos;
- II. Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Subcomité para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores;
- III. Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Subcomité para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos bicomparables;

**IV.** Enviar al Pleno del Subcomité resúmenes o extractos de sus comentarios cuando se trate de productos de la competencia que corresponda.

**Artículo 27.** Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Subcomité.

Los asuntos de los cuales los representantes de las Asociaciones Académicas tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte, deberán de excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Comité de conocer u opinar respecto de estos supuestos.

Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Subcomité en relación a dicha información.

**Artículo 28.** La información científica presentada para sustentar la solicitud de registro de productos biotecnológicos y medicamentos biotecnológicos, será analizada en la sesión correspondiente por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, una vez realizado el análisis pertinente que demuestre o no la seguridad o eficacia de los productos, deberá notificar este resultado a través del Secretario Técnico de dicho Subcomité al Comité en un plazo no mayor a cinco días hábiles antes a la sesión del Comité.

En caso de que falte algún tipo de información, se hará del conocimiento del Comité, esto, para que esté en posibilidad de emitir la opinión final a la solicitud correspondiente.

**Artículo 29.** Para la evaluación de la información científica presentada para sustentar la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables, el Subcomité una vez realizado el análisis pertinente en la sesión que corresponda, en la cual se demuestre que son comparables al medicamento biotecnológico de referencia, deberá de notificar este resultado al Comité a través del Secretario Técnico del Subcomité en un plazo no mayor a cinco días hábiles antes a la sesión del Comité.

En caso de que falte algún tipo de información, se hará del conocimiento del Comité, esto, para que esté en posibilidad de emitir la opinión final a la solicitud correspondiente.

## CAPITULO IV

### SESIONES DEL COMITE Y SUBCOMITES

**Artículo 30.** El Comité podrá sesionar de manera ordinaria y extraordinaria, siendo la primera semanalmente y siempre y cuando existan por lo menos dos solicitudes para evaluación. Las sesiones extraordinarias serán convocadas a consideración del Presidente del Comité y con la justificación correspondiente.

**Artículo 31.** El Comité determinará el periodo y desarrollo de las sesiones de los Subcomités que lo integren de acuerdo a las solicitudes presentadas.

**Artículo 32.** Las convocatorias para las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias del Comité deberán ser enviadas a través del Coordinador del mismo, por instrucción del Presidente o bien por el Vicepresidente en ausencia del primero, acompañadas de la agenda, el orden del día y de la documentación que se relacione con los asuntos a tratar.

**Artículo 33.** Para el caso de las sesiones ordinarias del Comité, se deberá convocar por lo menos con veinte días hábiles de anticipación por escrito.

**Artículo 34.** Para el caso de las sesiones extraordinarias del Comité, se deberá convocar por lo menos con tres días hábiles de anticipación o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.

**Artículo 35.** Para que las sesiones del Comité, tanto ordinarias como extraordinarias, se consideren legalmente instaladas, se requerirá la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros, entre los que deberán encontrarse el Presidente o el Vicepresidente del Comité.

**Artículo 36.** Por cada sesión del Comité celebrada se levantará un acta la cual contendrá, por lo menos, los datos siguientes:

I. Lugar y fecha;

II. Lista de asistencia;

III. Agenda;

IV. Acuerdos tomados y quiénes los ejecutarán;

V. Hora de inicio y término de la sesión;

VI. Los asuntos y proyectos de que se haya dado cuenta, su distribución y cualquier resolución que se hubiere tomado;

VII. Las conclusiones y la opinión final del Comité en cada asunto tratado;

VIII. Las observaciones, correcciones y aprobación del Acta de la sesión anterior.

**Artículo 37.** Los acuerdos serán adoptados por la mayoría de votos de los asistentes a la sesión correspondiente y en caso de empate, el Presidente del Comité tendrá voto de calidad.

**Artículo 38.** Las conclusiones generales derivadas de la sesión que corresponda se harán del conocimiento del solicitante de manera verbal al finalizar ésta, las cuales, no tendrán carácter vinculatorio y resolutivo con la opinión final que emita en su oportunidad el Comité.

**Artículo 39.** La opinión final que se genere como parte de las deliberaciones de los miembros del Comité en sus sesiones ordinarias o extraordinarias, se hará del conocimiento del solicitante en un plazo no mayor a veinte días hábiles posteriores a la fecha de emisión.

**Artículo 40.** Los miembros del Comité y de los Subcomités, en términos de la Ley Federal de Transferencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, no divulgarán ninguna información obtenida de sus resultados por considerarse esta información reservada o confidencial ya que forma parte de un proceso deliberativo.

**Artículo 41.** El presente reglamento podrá ser modificado a propuesta de su Presidente y con el voto favorable de la mayoría de los miembros que asistan a la sesión correspondiente.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Las solicitudes de opinión que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Reglamento se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones del mismo.

**TERCERO.** La Secretaría a través de la COFEPRIS incorporará en su portal de Internet dentro de los veinte días hábiles posteriores a la sesión del Comité, los lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

La publicación en el Diario Oficial de la Federación de los lineamientos antes referidos no podrá exceder de los sesenta días naturales posteriores a la sesión del Comité en la que se hayan generado.

**CUARTO.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios expedirá, a los treinta días hábiles siguientes de la publicación del presente reglamento, los lineamientos que deberán observarse en el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas así como su interacción (cuando aplique) con el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos o con motivo de las solicitudes de registros de medicamentos e insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría en términos de este Reglamento.

México, Distrito Federal, a siete de febrero de dos mil doce.- El Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: el Presidente del Comité, **Federico Alberto Argüelles Tello**.- Rúbrica.- El Vicepresidente del Comité, **Marco Antonio Arias Vidaca**.- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Comité, **María del Carmen Soledad Becerril Martínez**.- Rúbrica.