



**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO MEDIANTE EL CUAL SE EXHORTA AL TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, A RENDIR UN INFORME DETALLADO DE LA SITUACIÓN QUE GUARDA EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS.**

Los que suscriben, Diputadas y Diputados Federales, Ramírez Barba Éctor Jaime, Romero Hicks Juan Carlos, Espadas Galván Jorge Arturo, Romero Herrera Jorge, Salazar Báez Josefina, Rojas Hernández Laura Angélica, Adame Castillo Marco Antonio, Aguilar Vega Marcos, Alemán Hernández Nohemí, Arriaga Rojas Justino Eugenio, Ascencio Barba Sergio Fernando, Ayala Díaz Ma. de los Ángeles, Azuara Zúñiga Xavier, Bonnafoux Alcaraz Madeleine, Cambero Pérez José Ramón, Carreón Mejía Carlos, Castaños Valenzuela Carlos Humberto, Cinta Rodríguez Carlos Elhier, Dávila Fernández Adriana, Díaz Jiménez Antonia Natividad, , Espinosa Rivas Ma. Eugenia Leticia, Flores Suárez Ricardo, García Escalante Ricardo, García Gómez Martha Elena, García Morlan Dulce Alejandra, García Ochoa Absalón, García Rojas Mariana Dunyaska, Garfias Cedillo Sylvia Violeta, Garza Galván Silvia Guadalupe, Gómez Cárdenas Annia Sarahí, Gómez Quej José Del Carmen, González Estrada Martha Elisa, González Márquez Karen Michel, Gracia Guzmán Raúl, Guerra Villarreal Isabel Margarita, Gutiérrez Valdez María de los Angeles, Guzmán Avilés Jesús, Guzmán Avilés María Del Rosario, Lixa Abimerhi José Elías, López Birlain Ana Paola, López Cisneros José Martín, Luévano Núñez Francisco Javier, Macías Olvera Felipe Fernando, Mares Aguilar José Rigoberto, Martínez Juárez Jacqueline, Martínez Terrazas Oscar Daniel, Mata Carrasco Mario, Mata Lozano Lizbeth, Mendoza Acevedo Luis Alberto, Murillo Chávez Janet Melanie, Núñez Cerón Sarai, Ortega Martínez Ma. del Pilar, Patrón Laviada Cecilia Anunciación, Pérez Díaz Víctor Manuel, Preciado Rodríguez Jorge Luis, Ramos Tamez Mario Alberto, Riggs Baeza Miguel Alonso, Rivera Hernández Marcelino, Robledo Leal Ernesto Alfonso, Rocha Acosta Sonia, Rodríguez Rivera Iván Arturo, Romero León Gloria, Romo Cuéllar Martha Estela, Romo Romo Guadalupe, Rosas Quintanilla José Salvador, Ruffo Appel Ernesto Guillermo, Salinas Wolberg Hernán, Sandoval Mendoza María Liduvina, Sobrado Rodríguez Verónica María, Tejeda Cid Armando, Terrazas Baca Patricia, Torres Graciano Fernando, Torres Peimbert María Marcela, Torres Ramírez Adolfo, Trejo Reyes José Isabel, Valenzuela González Carlos Alberto, Verastegui Ostos Vicente Javier, Villarreal García Ricardo, someten a la consideración de esta honorable asamblea la siguiente Proposición con Punto de Acuerdo, por la que se exhorta al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a rendir un informe detallado de la situación que guarda el Comité de Moléculas Nuevas, al tenor de las siguientes,

**Consideraciones**

La importancia de la innovación en medicina es la clave para poder emprender luchas exitosas contra tantas enfermedades que aquejan hoy a la humanidad. La tendencia de la mayor parte de las naciones del mundo es buscar mecanismos e incentivos que propicien mayor investigación y desarrollo en medicamentos e insumos para la salud, así como hacer expéditos expeditar los mecanismos de evaluación y conformidad para facilitar el acceso de las personas a los medicamentos de mayor eficacia, seguridad y calidad.



Hoy en el contexto de la pandemia por la COVID-19 existe un elemento clave para contribuir al éxito de nuestra estrategia como país: el trámite oportuno de los registros sanitarios para medicamentos, particularmente para aquellos que contienen “nuevas moléculas”.

No obstante, este proceso no ha funcionado adecuadamente, como lo han denunciado diversos especialistas de manera reciente, lo que impide el desarrollo de las investigaciones y la disponibilidad de los medicamentos de tercera generación entre la población.

En México hace falta desarrollar mecanismos que incentiven la investigación nacional, pero al mismo tiempo, desde hace muchos años se ha buscado generar modelos regulatorios que hagan eficiente la entrada de medicamentos innovadores y seguros para ponerlos a disposición del sistema de salud pública.

Uno de dichos modelos es el integrado por el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. Conforme al artículo 2° del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), 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 que una empresa farmacéutica pueda solicitar un registro sanitario para un nuevo medicamento o medicamento innovador, el artículo 166, fracción III, del RIS establece que: 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. Después de sometida la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

Asimismo, el RIS contempla que cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas que tuvieron previamente una reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas, la resolución para el otorgamiento del registro sanitario debe emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales y en caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por una institución reconocida como Tercero Autorizado, el plazo se reduciría a la mitad.

Así se creó el Comité de Moléculas Nuevas en la Cofepris que, de acuerdo con la propia Secretaría de Salud, tiene el objetivo de que previo a la presentación del registro sanitario, sea el grupo técnico encargado de analizar las nuevas moléculas que buscan someterse a consideración de Cofepris. Esto, con la intención de analizar con tiempo y precisión las peculiaridades de la nueva molécula y poder agilizar su proceso regulatorio. Sin embargo, actualmente este proceso resulta disímulo y hasta contrario a lo que sucede en la realidad.

El CMN está integrado por un Presidente (Comisionado de Autorización Sanitaria), un Vicepresidente (Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos), un Secretario Técnico (Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia) y los representantes de las Asociaciones Académicas del país, estos últimos son profesionales de la salud que representan a diversas áreas académicas del país con amplia experiencia en la especialidad médica a la cual va dirigida la "molécula nueva", mismos que serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité. Entre los miembros



invitados del CMN se incluyen el Consejo de Salubridad General, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS (CEMAR), a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de Cofepris (CCAYAC), al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), al Cuadro Básico y Catalogo de Medicamentos, Institutos de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la Academia Nacional de Medicina, Academias y Sociedades Mexicanas, entre otros.

La tarea de este Comité es fundamental para contar de manera oportuna con medicamentos innovadores en México que permitan asegurar la disponibilidad de las mejores opciones terapéuticas posibles para distintos padecimientos en beneficio del paciente. Su función primordial es emitir una opinión técnica, indispensable para el avance del registro sanitario de nuevos medicamentos, por lo que su actividad constante, expédita, ininterrumpida y transparente es fundamental para el buen funcionamiento del sistema de salud mexicano.

No obstante lo anterior, en los últimos meses el CMN ha entrado en una larga pausa de trabajo que ya ha sido observada por esta Cámara de Diputados, así como por la colegisladora. Incluso cabe señalar que en la comparecencia del Dr. José Alonso Novelo Baeza, titular de la Cofepris en el Senado de la República, se le cuestionó fuertemente sobre la falta de convocatorias, reuniones y avances del Comité, ante lo que no hubo ni ha habido una respuesta puntual.

Los de por sí largos procesos burocráticos en Cofepris, se han acentuado en los últimos meses, teniendo detenidas un sinnúmero de nuevas opciones terapéuticas que hoy esperan miles de pacientes, lo que supone vulnerar el derecho constitucional de las personas a la protección de su salud.

El artículo 30 del Reglamento Interior del CMN establece con claridad que cada semana debe mantener una sesión ordinaria. Sin embargo, según la información publicada en el sitio oficial del Comité de Moléculas Nuevas, desde junio de 2019 no ha sesionado formalmente, por lo que desde esa fecha no se han desarrollado trabajos de evaluación respecto registros sanitarios de nuevos medicamentos que, por ende, no han podido llegar a los pacientes.

El impacto no es menor, las industrias de innovación farmacéutica han presentado, cuando menos, 82 solicitudes de reunión al CMN cuya respuesta está pendiente. Estas moléculas nuevas están dirigidas a enfermedades oncológicas, metabólicas, cardiovasculares, inmunológicas, respiratorias, del sistema nervioso, así como vacunas y antibióticos.

La consecuencia es el atraso en la investigación en salud y en la puesta a disposición de mejores tratamientos para la población, lo que se traduce en que las enfermedades no se enfrentan con los medicamentos más eficaces que ya existen, muchas veces con trágicos desenlaces.

Es realmente preocupante la situación que guarda actualmente la Cofepris. Incluso, en la coyuntura que vivimos actualmente por COVID-19, hemos visto como la ineficiencia de la Cofepris ha impactado en la entrada de insumos y medicamentos necesarios para la atención de la emergencia sanitaria, los cuales únicamente han logrado agilizarse por solicitudes especiales de otras dependencias como la Secretaría de Relaciones Exteriores, el Instituto Mexicano del Seguro Social, o la propia Presidencia de la República.



Esta parálisis afecta no sólo en la coyuntura actual sino también a la entrada de medicamentos innovadores y de mayor efectividad para pacientes con padecimientos crónico-degenerativos ya que el proceso regulatorio y de acceso para una molécula nueva en México toma alrededor de 4 años, desde que inicia los trámites de solicitud de registro ante Cofepris, hasta su completa disponibilidad en el sistema de salud, lo cual resulta a todas luces inaceptable y contrario a los objetivos de un sistema de salud universal.

Desde la llegada del nuevo titular de la Cofepris, se anunció que se transparentarían y transformarían los procesos regulatorios para hacerlos más eficientes. Sin embargo, nada de eso se ha visto reflejado en la realidad, ni ha sido dado a conocer públicamente, ni ha redundado en procesos más transparentes y predecibles.

Los siguientes meses de 2020 serán clave, no sólo en materia de COVID-19 sino de la atención de todas las demás enfermedades, en particular las crónico-degenerativas que, han quedado desatendidas y rezagadas por la atención urgente de la contingencia sanitaria. No debemos olvidar que es obligación del Estado mexicano garantizar la protección de la salud de todas las personas y en todos los momentos, por lo que, claramente, los procesos regulatorios relacionados con mejorar el acceso a medicamentos deberían continuar su cauce.

Es imperante que desde el Poder Ejecutivo se fomenten y fortalezcan los mecanismos necesarios para incentivar la innovación y garantizar el acceso de toda la población mexicana a los medicamentos de la más alta calidad de manera oportuna.

Adicionalmente, la inoperatividad del Comité de Moléculas Nuevas constituye una violación al Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico y al T-MEC, pues ambos tratados establecen que las solicitudes de registros sanitarios para productos farmacéuticos, se deben otorgar dentro de un período de tiempo razonable, mismo que no se está respetando por las autoridades mexicanas.

Por todo lo anterior, les presento un punto de acuerdo para exhortar al titular de la Cofepris a que proporcione a esta Soberanía un informe detallado del estado que guardan las actividades del Comité de Moléculas Nuevas, sobre el cumplimiento de los lineamientos que rigen su actividad, quiénes son las y los expertos que lo integran, cuántas moléculas nuevas han sido aprobadas desde el 1 de enero de 2019 a la fecha y la periodicidad pasada y futura de sus reuniones, así como un recuento pormenorizado de las moléculas en proceso de evaluación y los tiempos estimados para realizar la misma para cada sometimiento. Asimismo, se hace una atenta solicitud a que dicha información sea transparentada y se haga pública a través de los medios electrónicos de la propia Cofepris por tratarse de un tema de interés público, siendo actualizada de manera continua. Todo lo anterior, en estricto apego a las leyes que rigen en nuestro país sobre el derecho a la protección de la salud, así como lo referente al acceso a la información.

Compañeras y compañeros legisladores,

Garantizar la protección del derecho a la salud, tiene como requisito fundamental el contar con los medicamentos innovadores que provean beneficio terapéutico para los enfermos, de ahí la importancia de que el organismo encargado de la regulación sanitaria, y los que lo apoyan en su tarea, cumplan con la labor que tienen encomendada.



Por ello, es necesario conocer con detalle las actividades que realizar el Comité de Moléculas Nuevas, como 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.

Por lo anteriormente expuesto, nos permitimos presentar a esta honorable Asamblea el siguiente,

### PUNTO DE ACUERDO

**PRIMERO.-** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, exhorta al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a presentar un informe detallado a esta soberanía, de la situación que guarda el Comité de Moléculas Nuevas, que incluya, entre otros, información sobre los lineamientos que rigen su actividad, quiénes son las y los expertos que lo integran, cuántas moléculas nuevas han sido aprobadas desde el 1 de enero de 2019 a la fecha y la periodicidad pasada y futura de sus reuniones, así como un recuento pormenorizado de las moléculas en proceso de evaluación y los tiempos estimados para realizar la misma.

**SEGUNDO.-** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, exhorta al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a hacer pública la información relativa al trabajo que realiza el Comité de Moléculas Nuevas y los avances que del mismo se deriven; a través de los medios electrónicos de la propia Comisión, así como los mecanismos para mantenerla debidamente actualizada.

**TERCERO.** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, exhorta al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a presentar un informe detallado a esta soberanía con el número de registros sanitarios otorgados a medicamentos innovadores desde el 1 de enero de 2019 a la fecha.

Dado en la sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 17 de junio de 2020.

Éctor Jaime Ramírez Barba

Romero Hicks Juan Carlos, Espadas Galván Jorge Arturo, Romero Herrera Jorge, Salazar Báez Josefina, Rojas Hernández Laura Angélica, Adame Castillo Marco Antonio, Aguilar Vega Marcos, Alemán Hernández Nohemí, Arriaga Rojas Justino Eugenio, Ascencio Barba Sergio Fernando, Ayala Díaz Ma. de los Ángeles, Azuara Zúñiga Xavier, Bonnafoux Alcaraz



Madeleine, Cambero Pérez José Ramón, Carreón Mejía Carlos, Castaños Valenzuela Carlos Humberto, Cinta Rodríguez Carlos Elhier, Dávila Fernández Adriana, Díaz Jiménez Antonia Natividad, , Espinosa Rivas Ma. Eugenia Leticia, Flores Suárez Ricardo, García Escalante Ricardo, García Gómez Martha Elena, García Morlan Dulce Alejandra, García Ochoa Absalón, García Rojas Mariana Dunyaska, Garfias Cedillo Sylvia Violeta, Garza Galván Silvia Guadalupe, Gómez Cárdenas Annia Sarahí, Gómez Quej José Del Carmen, González Estrada Martha Elisa, González Márquez Karen Michel, Gracia Guzmán Raúl, Guerra Villarreal Isabel Margarita, Gutiérrez Valdez María de los Angeles, Guzmán Avilés Jesús, Guzmán Avilés María Del Rosario, Lixa Abimerhi José Elías, López Birlain Ana Paola, López Cisneros José Martín, Luévano Núñez Francisco Javier, Macías Olvera Felipe Fernando, Mares Aguilar José Rigoberto, Martínez Juárez Jacqueline, Martínez Terrazas Oscar Daniel, Mata Carrasco Mario, Mata Lozano Lizbeth, Mendoza Acevedo Luis Alberto, Murillo Chávez Janet Melanie, Núñez Cerón Sarai, Ortega Martínez Ma. del Pilar, Patrón Laviada Cecilia Anunciación, Pérez Díaz Víctor Manuel, Preciado Rodríguez Jorge Luis, Ramos Tamez Mario Alberto, Riggs Baeza Miguel Alonso, Rivera Hernández Marcelino, Robledo Leal Ernesto Alfonso, Rocha Acosta Sonia, Rodríguez Rivera Iván Arturo, Romero León Gloria, Romo Cuéllar Martha Estela, Romo Romo Guadalupe, Rosas Quintanilla José Salvador, Ruffo Appel Ernesto Guillermo, Salinas Wolberg Hernán, Sandoval Mendoza María Liduvina, Sobrado Rodríguez Verónica María, Tejeda Cid Armando, Terrazas Baca Patricia, Torres Graciano Fernando, Torres Peimbert María Marcela, Torres Ramírez Adolfo, Trejo Reyes José Isabel, Valenzuela González Carlos Alberto, Verastegui Ostos Vicente Javier, Villarreal García Ricardo

Diputadas y Diputados federales.