

Oficio No. COFEME/18/4411

**Asunto:** Se reitera Dictamen Final, respecto del anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.**

Ciudad de México, a 23 de noviembre de 2018

**LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ**  
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de noviembre del 2018, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Al respecto, cabe señalar que el procedimiento de mejora regulatoria inició el 25 de mayo de 2018 cuando la SSA remitió la primera versión del anteproyecto y su AIR, respecto de la cual esta Comisión emitió una Solicitud de Ampliaciones y Correcciones, el 7 de junio siguiente, a través del oficio COFEME/16/2223.

Posteriormente, los días 20 y 29 de junio la SSA remitió la respuesta al oficio COFEME/16/2223, sin embargo la información enviada por esa Dependencia no brindó los elementos suficientes para dar contestación a las peticiones realizadas por esta CONAMER. Por lo cual, este órgano desconcentrado reiteró la Solicitud de Ampliaciones y Correcciones, el 13 de julio por medio del documento COFEME/18/2850.

Subsecuentemente, el 16 de julio dicha Secretaría realizó un nuevo envío del anteproyecto y su AIR con la finalidad de dar respuesta al oficio COFEME/18/2850, no obstante la SSA no dio respuesta puntual a las observaciones realizadas por este órgano desconcentrado. En este sentido, esta CONAMER reiteró la Solicitud de Ampliaciones y Correcciones, el 30 de julio por medio del documento COFEME/18/3039.

<sup>1</sup> <http://www.cofemersimir.gob.mx>



Finalmente, el 6 de agosto esa Dependencia envió la respuesta al oficio COFEME/18/3039, a través de la cual atendió las solicitudes realizadas por esta CONAMER. Por lo tanto, este órgano desconcentrado emitió el Dictamen Final, a través del oficio COFEME/18/3235 el 20 de agosto del 2018.

Sobre el particular, es necesario mencionar que de conformidad con lo indicado mediante los oficios COFEME/18/2223, COFEME/18/2850, COFEME/18/3039 y COFEME/18/3235, el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 68, fracción I, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), así como 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*<sup>3</sup> (Acuerdo Presidencial), le informo que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), en virtud, que de acuerdo a la estimación realizada por la SSA, los costos por la emisión de la propuesta regulatoria ascenderán a \$3,336,600 pesos y los beneficios serán de \$36,466,222 pesos, cumpliéndose de esta manera la condicionante antes indicada.

Derivado de lo anterior, en los oficios COFEME/18/2223, COFEME/18/2850 y COFEME/18/3039 y COFEME/18/3235 se mencionó que el anteproyecto y su AIR se sujetaron al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71 y 75 de la LGMR, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

## DICTAMEN FINAL

### I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

Tal y como se detalló en el Dictamen Final, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo 78 de la LGMR y en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión observa que a través de la AIR correspondiente, así como de sus documentos anexos 20180806153847\_45694 COFEPRIS ACUERDO PRESIDENCIAL Trámites.docx, la SSA señaló que para dar cumplimiento al precepto legal antes señalado para los trámites del siguiente cuadro se reducirán los plazos de respuesta y se digitalizarán a nivel 4:

**Cuadro I. Trámites a simplificar con la emisión de la propuesta regulatoria**

<p>COFEPRIS-04-004-A Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. 1 Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (molécula nueva).</p>	<p>• 180 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario.</p>	<p>• 170 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario.</p>
---	---	---

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

<sup>3</sup> Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.



COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 240 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 230 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>
2	COFEPRIS-04-004-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (genérico)	180 días naturales	170 días naturales
3	COFEPRIS-04-004-C Modalidad C.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (molécula nueva)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 180 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario</li> <li>• 240 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 170 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario.</li> <li>• 230 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país.</li> </ul>
4	COFEPRIS-04-004-D Modalidad D.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (genérico)	180 días naturales	170 días naturales
5	COFEPRIS-04-006-A Registro sanitario de medicamentos herbolarios. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación nacional.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	40 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.
6	COFEPRIS-04-006-B Modalidad B. Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación extranjera.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.

2

7	COFEPRIS-04-007-A Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.	43 días hábiles, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.
8	COFEPRIS-04-007-B Registro sanitario de medicamentos homeopáticos. Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.	43 días hábiles, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.
9	COFEPRIS-04-008-A Registro sanitario de medicamentos vitamínicos. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación nacional.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.
10	COFEPRIS-04-008-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera.	45 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.

Asimismo, respecto a la cuantificación que permita evidenciar que los ahorros que se generarán con la derogación y simplificación de las cargas regulatorias antes señaladas, se observa serán las siguientes:

**Cuadro II. Costos vs. Ahorros**

Nuevos costos de cumplimiento aproximados (Total).	Ahorros que se generarán a partir de las flexibilizaciones (Total).
\$ 3,336,600 anuales	\$4,142,316 anuales

De lo anterior, se observa que dos obligaciones regulatorias se hacen más flexibles en su cumplimiento para los particulares, generando ahorros de hasta **\$4,142,316 pesos anuales** para el sector regulado, mientras que los costos de cumplimiento del anteproyecto serán de aproximadamente **\$3,336,600 pesos anuales**, tal y como se señalará más adelante en el presente escrito.

Por tales motivos, esta Comisión estima que mediante las cifras antes indicadas se cumple la condicionante prevista en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

## II. Consideraciones generales

Conforme a la información plasmada en el oficio COFEME/18/3235, los artículos 3, fracción XXII, y 17 bis, fracciones V, VI y XIII, de la Ley General de Salud<sup>4</sup> (LGS), prevén que la SSA por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ejercerá el control y

<sup>4</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 12 de julio de 2018.

vigilancia sanitaria sobre los medicamentos y otros insumos para la salud, así como para su importación y exportación.

Particularmente, el artículo 204 de la LGS, especifica que *“los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables”* (énfasis añadido).

Al respecto, cabe señalar que conforme al artículo 368 de esa Ley señala que *“la autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana”,* precisando que éstas *“tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario”* (énfasis añadido).

Asimismo, el artículo 376 de la LGS, indica que *“requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas”*.

En este sentido, los registros sanitarios de medicamentos (alopáticos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos), vacunas y de hemoderivados pueden ser solicitados por los interesados a través de los siguientes trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, los cuales se encuentran previstos en el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria* (Acuerdo de trámites), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el día 28 de enero de 2011 y modificado los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013, 15 de julio de 2014, 5 de enero de 2015, 2 de septiembre de 2015; 12 de diciembre de 2016 y 12 de diciembre de 2016.

Bajo esta perspectiva, a fin de facilitar a los particulares los procedimientos administrativos ante dicha autoridad, esa Secretaría estimó conveniente establecer un proceso alterno, a través del cual los sujetos obligados puedan optar por realizar vía electrónica la solicitud de los registros sanitarios de medicamentos, vacunas y hemoderivados, a la par de reducir los plazos en que los sujetos regulados obtendrán la resolución de la COFEPRIS; con lo cual, se reducen las cargas regulatorias a los particulares.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Dependencia promueva la actualización del marco regulatorio para mejorar la presentación de los trámites del sector salud y, en consecuencia, simplifique las cargas administrativas a los regulados, con lo cual se busca agilizar la obtención de los registros sanitarios de medicamentos, vacunas y de hemoderivados s efecto de facilitar su comercialización en el mercado nacional.

### III. Objetivos regulatorios y problemática

En lo que respecta al presente apartado, conforme a la información analizada por esta Comisión en el Dictamen Final, el objetivo del anteproyecto es *“promover la mejora del acervo regulatorio y de sus procesos de instrumentación, a través de la reducción progresiva del costo de la aplicación de trámites del Gobierno Federal, en coordinación con las autoridades de la Administración Pública Federal, e impulsar la democratización de la productividad mediante regulación que mejore el clima de negocios”*.

Por otra parte, esa Secretaría advierte que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria, deriva en que *“la [COFEPRIS], comprometió para mejora regulatoria, la reducción de plazos y la digitalización a nivel 4 de los trámites de: COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B con la finalidad de hacerlos más eficiente, sencillo y menos costoso para los particulares”*.

Aunado a lo anterior, esta CONAMER observa que la emisión del presente anteproyecto, está alineado al Objetivo sectorial 4. Promover una mayor competencia en los mercados y avanzar hacia una mejora regulatoria integral del Programa de Desarrollo Innovador de la Secretaría de Economía, dado que busca la simplificación de los trámites del sector salud y tiene la finalidad de eliminar las barreras regulatorias que inhiben la productividad de las empresas.

En este sentido, esta Comisión considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que su expedición coadyuvará a facilitar la presentación de los trámites de registro sanitario de medicamentos, lo que facilitará su comercialización de medicamentos y podría servir como incentivo para la generación de inversiones en el país.

### IV. Alternativas a la regulación

Tal y como se señaló en el oficio COFEME/18/3235, durante la elaboración del anteproyecto en comentario esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, determinó su inconveniencia toda vez, que es necesario establecer un procedimiento alterno para presentar las solicitudes de trámites ante la COFEPRIS y adecuar los plazos de resolución que les aplicará a los mismos, a efecto de agilizar la obtención del registro sanitario.

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación; en razón de que, la regulación sanitaria aplicable debe establecer puntualmente los requisitos y formas de presentación de las autorizaciones sanitarias.

Finalmente, esa Secretaría también señaló no haber considerado conveniente el establecer un instrumento jurídico distinto al propuesto por el anteproyecto, toda vez que existe el Acuerdo de trámites que emite la Secretaría de Salud, por lo que solo se consideró la modificación del mismo.

Bajo esta perspectiva, la CONAMER considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en el AIR.

**V. Impacto de la regulación**

**1. Creación, modificación o eliminación de trámites**

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observó en los oficios COFEME/18/2223, COFEME/18/2850, COFEME/18/3039 y COFEME/18/3235 de conformidad con la información plasmada en la AIR, a través de los artículos primero y tercero de la propuesta regulatoria se simplificarán los siguientes trámites, al reducir el plazo de respuesta y que su presentación se realizará vía electrónica, de punta a punta, como se detalla a continuación:

**Cuadro III. Modificación de plazos.**

1	COFEPRIS-04-004-A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 180 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario.</li> <li>• 240 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 170 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario.</li> <li>• 230 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>
2	COFEPRIS-04-004-B	180 días naturales	170 días naturales
3	COFEPRIS-04-004-C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 180 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario</li> <li>• 240 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 170 días naturales, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario,</li> <li>• 230 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país.</li> </ul>
4	COFEPRIS-04-004-D	180 días naturales	170 días naturales

2



5	COFEPRIS-04-006-A	45 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.
6	COFEPRIS-04-006-B	45 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.
7	COFEPRIS-04-007-A	45 días hábiles, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.	43 días hábiles, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.
8	COFEPRIS-04-007-B	45 días hábiles, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.	43 días hábiles, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.
9	COFEPRIS-04-008-A	45 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.
10	COFEPRIS-04-008-B	45 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	40 días hábiles, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.

Bajo dichas consideraciones, esa Secretaría identificó en el AIR correspondiente y en el documento anexo denominado 20180806154019\_45694\_ARCHIVO ANEXO PREGUNTA 6.docx, los trámites que se modificarán tras la emisión de la propuesta regulatoria, como se detalla a continuación:

**Cuadro IV. Trámites a modificarse**

1	COFEPRIS-04-004-A	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, artículo 166, tracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
2	COFEPRIS-04-004-B	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 170 días naturales artículo 166 y 169 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se</p>

2

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

3	COFEPRIS-04-004-C	<p>dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p> <p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
4	COFEPRIS-04-004-D	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 170 días naturales artículo 166, fracción I y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
5	COFEPRIS-04-006-A	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 174 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
6	COFEPRIS-04-006-B	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 175 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
7	COFEPRIS-04-007-A	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p>



		<p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
8	COFEPRIS-04-007-B	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículos 173, penúltimo y último párrafo, y 175 último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
9	COFEPRIS-04-008-A	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
10	COFEPRIS-04-008-B	<p><b>Tipo de acción:</b> Modifica.</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Digital</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Requisitos:</b> Los establecidos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>

Aunado lo anterior, este órgano desconcentrado identificó que, en el artículo cuarto del anteproyecto se establece que los sujetos obligados de presentar los trámites COFEPRIS-04-004, modalidades A, B, C y D; COFEPRIS-04-006 modalidades A y B, COFEPRIS-04-007 modalidades A y B, COFEPRIS-04-008 modalidades A y B vía electrónica, deberán solicitar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida de los mismos, a través de medios electrónicos, lo cual representa un trámite conforme a lo establecido en el artículo 3, fracción XXI, de la LGMR.

En este sentido, esta Comisión solicitó a esa Dependencia proporcionar información respecto a la identificación y justificación del trámite antes referido, así como señalar el nombre y tipo de trámite,

el medio de presentación, requisitos, vigencia, plazo de prevención y resolución, así como la aplicación de la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad. Lo anterior, atendiendo lo dispuesto por el artículo 46 de la LGMR, conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

Al respecto, derivado de la revisión efectuada por esta CONAMER relativa a la información presentada en el archivo *20180806154019\_45694\_ARCHIVO ANEXO PREGUNTA 6.docx*, anexo a la nueva versión del AIR del 6 de agosto de 2018, se observa que dicha Secretaría reconoció el trámite que se creará, como se detalla a continuación:

**Cuadro IV. Trámite a crearse**

Acreditación para el Sistema Informático.	<p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación.  <b>Medio de presentación:</b> Digital.  <b>Plazo de respuesta:</b> 15 días hábiles.  <b>Requisitos:</b> Proporcionar de nombre del usuario y la contraseña  <b>Justificación:</b> Para ahorrar tiempo y papeleo para realizar futuros trámites.</p>
---	---

En virtud de lo anterior, esta Comisión sugiere a esa Dependencia tomar en consideración la información plasmada en el apartado VI. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. *Costos*

Respecto al presente apartado, conforme a lo señalado en el oficio COFEME/18/3235 se observó que los nuevos costos que se generarán como consecuencia del cumplimiento del anteproyecto, se darán a causa de la creación del nuevo trámite indicado en la sección *1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites* y la acreditación de los particulares por única ocasión a través del Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).

**Cuadro V. Costos del anteproyecto.**

<b>Costo total de gestión, escaneo y RUPA</b>	<b>\$3,087,600</b>
<b>Trámite del registro y nombre de usuario</b>	<b>\$249,000</b>
<b>Total</b>	<b>\$3,336,600</b>

Derivado de lo expuesto con antelación, se concluye que una vez emitida la propuesta regulatoria, los particulares deberán enfrentar costos totales anuales de **\$3,336,600 pesos anuales**.

3. *Beneficios*

Tal y como se señaló en el Dictamen Final, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios por la simplificación de los trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, en virtud, que habría un aumento de las ventas de la industria farmacéutica debido al ahorro en días en el tiempo de atención del registro sanitario, como se detalla a continuación:

2

**Cuadro VI. Beneficios del anteproyecto.**

ORDEN	ACTIVIDAD	INVERSIÓN	PLAZO	VALOR
1	COFEPRIS-04-004-A	\$3,135,706,330.00	0.000166667	\$522,617.72
2	COFEPRIS-04-004-B	\$3,135,706,330.00	0.005666667	\$17,769,002.54
3	COFEPRIS-04-004-C	\$3,135,706,330.00	0.000416667	\$1,306,544.30
4	COFEPRIS-04-004-D	\$3,135,706,330.00	0.00375	\$11,758,898.74
5	COFEPRIS-04-006-B	\$1,567,853,165.00	0.000166667	\$261,308.86
6	COFEPRIS-04-007-A	\$627,141,266.00	0.000001666	\$52,261.77
8	COFEPRIS-04-008-A	\$1,567,853,165.00	0.000166667	\$261,308.86
9	COFEPRIS-04-008-B	\$1,567,853,165.00	0.00025	\$391,963.29
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 32,323,906</b>

En este sentido, cabe mencionar que específicamente, que para quienes se ciñan a este mecanismo se observa que dichos trámites se simplificarán derivado que la presentación se realizará de manera electrónica.

Por otra parte, tal y como se indicó en el apartado I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria* del presente escrito, la modificación de los trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B a través de la reducción de sus plazos de respuesta y su digitalizarán punta a punta, se generarán ahorros de **\$4,142,316 pesos anuales**.

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, toda vez que los costos derivados del anteproyecto serán de aproximadamente **\$3,336,600 pesos anuales**, mientras que los beneficios totales serían de al menos **\$36,466,222 pesos anuales**, los cuales se derivan de las simplificaciones regulatorias especificadas en el apartado I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria del presente escrito*, y el resto de los beneficios se generarían por el aumento de las ventas de la industria farmacéutica.

Por lo anterior, se observa que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

## VI. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Conforme lo señalado en el apartado V. *Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación o eliminación de trámites*, del presente escrito, se advierte que derivado del análisis realizado a las disposiciones del anteproyecto, tras su emisión se creará un trámite y se modificarán diez. En este sentido, conforme lo dispuesto por el artículo 47 de la LGMR, se comunica a la SSA que deberá proporcionar a la CONAMER la información prevista en el artículo 46 de ese ordenamiento legal,

respecto a dicho trámite, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que se publique en el DOF el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios a cargo de esta Comisión.

### VII. Consulta pública

En lo que respecta al presente apartado, tal y como se señaló con anterioridad, el anteproyecto y su AIR fueron recibidos por esta CONAMER el 25 de mayo de 2018, por lo que a la fecha del presente escrito se ha cumplido con al menos veinte días de consulta pública que prevé para tal efecto el segundo párrafo del artículo 73 de la LGMR. Asimismo, le informo que durante dicho periodo no se recibieron comentarios de particulares interesados en la propuesta regulatoria.

Por todo lo expresado con antelación y considerando que las modificaciones realizadas al anteproyecto recibido el 7 de noviembre de 2018, tienen por objeto:

- Indicar en los artículos segundo y tercero, la liga electrónica a través de la cual los particulares ingresarán para solicitar a la COFEPRIS su usuario y contraseña, a la par de presentar los trámites objeto de la propuesta regulatoria.
- Establecer un solo artículo transitorio, donde se indica únicamente la entrada en vigor del anteproyecto.

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER reitera los argumentos vertidos en el **Dictamen Final**, del 20 de agosto de 2018, con número oficio COFEME/18/3235, previsto en el artículo 75 de la LGMR, por lo que la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF, en términos del artículo 76 de esa Ley.

Lo anterior, se emite con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones XI y XXXVIII, penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>5</sup>, así como Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican y en el Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*<sup>6</sup>.

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

Atentamente  
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

CFP

<sup>5</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

<sup>6</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

