

RE: Notificación oficio CONAMER

Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>

lun 25/01/2021 01:45 p.m.

Para: Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>;

Cc: America Azucena Orellana Sotelo <aorellana@cofepris.gob.mx>; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Claudia Veronica Lopez Sotelo <claudia.lopez@conamer.gob.mx>; Paola Guerrero Ballesteros <paola.guerrero@conamer.gob.mx>; Karla Ivette López Rivero <karla.lopez@conamer.gob.mx>;

Mtro. Gilberto Lepe

Confirmando la recepción del correo y el archivo anexo

Saludos

ATENTAMENTE



Gabriela Huitrón Ramírez
Secretaria Técnica
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficina del Comisionado Federal

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Gilberto Lepe Saenz [mailto:gilberto.lepe@conamer.gob.mx]

Enviado el: lunes, 25 de enero de 2021 01:40 p.m.

Para: Jose Alonso Novelo Baeza

CC: rchong@cofepris.gob.mx; Monica Tellez Estrada; Alberto Montoya Martin Del Campo; Julio Cesar Rocha Lopez; Luis Calderon Fernandez; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Paola Guerrero Ballesteros; Karla Ivette López Rivero

Asunto: Notificación oficio CONAMER

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el oficio del anteproyecto:

“Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del sistema nacional de salud, coadyuven con la secretaría de salud federal en la implementación de la política nacional de vacunación contra el virus sars-cov-2 para la prevención de la covid-19 en México.”

Ref. 02/0008/250121

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**



Of. No. CONAMER/21/0377

Asunto: Se emite autorización del trato de emergencia y Dictamen Final respecto del anteproyecto regulatorio denominado *"Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del sistema nacional de salud, coadyuven con la secretaría de salud federal en la implementación de la política nacional de vacunación contra el virus sars-cov-2 para la prevención de la covid-19 en México."*

Ref. 02/0008/250121

Ciudad de México, 25 de enero de 2021

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del sistema nacional de salud, coadyuven con la secretaría de salud federal en la implementación de la política nacional de vacunación contra el virus sars-cov-2 para la prevención de la covid-19 en México, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de emergencia, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 25 de enero de 2021, a través del sistema informático correspondiente¹.

Al respecto, con fundamento en los Artículos Tercero, 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* (Acuerdo Presidencial), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017, de manera específica y para el caso que nos ocupa el supuesto previsto en la fracción I del Artículo Tercero del Acuerdo Presidencial, mismo que establece lo siguiente:

¹ www.cofemersimir.gob.mx





"1. Pretendan atender una situación de emergencia, siempre que:

- a) Tengan una vigencia no mayor de seis meses, misma que, en su caso, podrá ser renovada por una sola ocasión por un periodo igual o menor;*
- b) Se busque evitar un daño inminente, o bien, atenuar o eliminar un daño existente a la salud o bienestar de la población, a la salud animal y sanidad vegetal, al medio ambiente, a los recursos naturales o a la economía, y*
- c) No se haya expedido previamente un acto con contenido equivalente para el cual se haya otorgado trato de emergencia;"*

En ese contexto, la SSA brindo el contexto y antecedentes en los que precisa la necesidad de solicitar la autorización del trato de emergencia, de los cuales se destaca lo siguiente:

- El Sistema Nacional de Salud, cuya coordinación está a cargo de la Secretaría de Salud, se constituye por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas y morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud, consagrado por el artículo 4o constitucional;
- Ante la emergencia sanitaria, la Ley General de Salud otorga competencia a la Secretaría de Salud para dictar acciones extraordinarias en materia de salubridad general para atender emergencias sanitarias, entre las que pueden incluirse el encomendar a los estados, en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, el desempeño de las actividades que estime necesarias y obtener para ese fin la participación de los particulares;
- El 31 de marzo de 2020 se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se establecen acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2, mismo que fue modificado mediante diverso publicado en el mismo medio de difusión el 21 de abril del mismo año; mediante el cual la Secretaría de Salud establece en su artículo Quinto que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias deberán, entre otras, instrumentar las medidas de prevención y control pertinentes, atendiendo a los criterios generales emitidos por la Secretaría y de acuerdo con la magnitud de la epidemia por COVID-19;
- El Gobierno de México participa de manera activa en diversos mecanismos comerciales para tener acceso a la vacuna contra la COVID-19, estableciendo como prioridad que la población mexicana cuente con vacunas seguras y eficaces; y a través de los procesos de autorización sanitaria, es que garantiza que las vacunas que se distribuyan y apliquen, cumplan con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas, vigilando que el perfil de seguridad, eficacia y eficiencia de los biológicos se mantenga en los más altos estándares de calidad, y es necesario que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y





privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, están en posibilidad de adquirir con sus recursos y de manera directa las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 que requieran para brindar los servicios a su cargo, y

- Con base en lo anterior, resulta necesario definir acciones conjuntas que permitan ejecutar la estrategia de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, de manera que las autoridades sanitarias coordinen sus esfuerzos en todo el territorio nacional, para que se garantice a la población mexicana la aplicación de vacunas con un perfil correcto de seguridad y eficacia.

En ese contexto, es necesario precisar que el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR) establece lo siguiente:

“Artículo 78. Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.

Lo dispuesto en este artículo, no será aplicable en los casos de Regulaciones que se ubiquen en alguno de los siguientes supuestos:

- I. Las que tengan carácter de emergencia;*
- II. Las que por su propia naturaleza deban emitirse o actualizarse de manera periódica, y*
- III. Las reglas de operación de programas que se emitan de conformidad con el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal que corresponda.”*

Asimismo, el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial, establece que lo dispuesto en el artículo Quinto (respecto del requisito de simplificación regulatoria) no será aplicable a los actos administrativos de carácter general que se ubiquen en los supuestos de las fracciones I (atender una situación de emergencia) y VI del artículo Tercero del Acuerdo Presidencial.

Bajo tales consideraciones, derivado de la revisión efectuada a la información proporcionada en el formulario de AIR de Emergencia y en el anteproyecto regulatorio, con fundamento en los artículos 71, 75 y 78 de la LGMR; artículo 5, fracción II, inciso d) 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 Regulatorio² (Manual del AIR); el artículo Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del Acuerdo Presidencial; así como el procedimiento de AIR de Emergencia establecido en el numeral 2 del Manual del AIR, la CONAMER autoriza el trato de emergencia para la propuesta regulatoria y tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Objetivos regulatorios y problemática

² Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010, última reforma publicada el 22 de diciembre de 2016.





Con la finalidad de atender la solicitud del formulario del AIR en el presente apartado, la SSA expuso el contexto y la problemática de la cual deriva la emisión de la propuesta regulatoria, así como los objetivos que se pretenden alcanzar para aminorar ese contexto, a saber:

"Se considera que el anteproyecto atiende una emergencia, en virtud de que, con la regulación propuesta, establecer como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México."

En virtud de lo anterior, y dado que la propuesta regulatoria tiene por objeto atenuar o eliminar los daños inminentes mediante mecanismos que otorguen a la población mexicana contar con vacunas seguras, a través de procesos de autorización sanitaria que garanticen su distribución y proteger la vida y la seguridad de todas las personas, la CONAMER considera atendido el numeral en comento y opina que se justifica la situación de emergencia que hace necesario emitir la propuesta en comento y considera que los objetivos son acordes con la situación planteada.

II. Alternativas a la regulación

Con la finalidad de responder al numeral relativo a las alternativas regulatorias del formulario del AIR, la SSA brinda el siguiente argumento que permite justificar que la propuesta regulatoria es la mejor alternativa para atender la situación de emergencia identificada, a partir de la atribución que le otorga la Ley General de Salud en la que se establece que todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos que se utilicen en el país, *deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en dicho ordenamiento y en las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas*, y que los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional, y que en casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata.

Al respecto, y en consideración de lo señalado por la SSA respecto a que la propuesta regulatoria está encaminada a mitigar la propagación del contagio por COVID-19 mediante el cumplimiento de medidas y procedimientos específicos para y en beneficio de las de la población en general, la CONAMER considera atendido lo solicitado en el formulario de AIR de emergencia.

III. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Respecto al numeral 4 del formulario del AIR, relativo a si la emisión de la propuesta regulatoria crea, modifica o elimina trámites, dentro del contenido de la propuesta





regulatoria en su ARTÍCULO SEGUNDO, se observa una acción regulatoria, que resulta coincidente con la definición de trámite prevista en el artículo 3, fracción, XXI³, ello toda vez que involucra gestión de trámites de los particulares ante la Autoridad, tal como se prevé en el citado artículo del anteproyecto en análisis.

“...ARTÍCULO SEGUNDO. - Los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, deberán realizar ante la Secretaría de Salud Federal lo siguiente:

- I. Presentar los contratos que suscriban con las farmacéuticas autorizadas en México, para la adquisición de vacunas contra el virus SARS-CoV-2;***
- II. Informar la cantidad de dosis de vacunas adquiridas contra el virus SARS-CoV-2 y las aplicadas a la población en general, con información desagregada conforme a la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México;***
- III. Respetar el calendario, así como la prioridad por grupos de personas, establecidos en la citada Política Nacional de Vacunación, para evitar duplicidad;***
- IV. Instrumentar las medidas de prevención y control pertinentes conforme a los criterios que emita la Secretaría de Salud Federal, y***
- V. Garantizar, en el ámbito de su competencia, la trazabilidad del proceso de vacunación a su cargo, e informar a la Secretaría de Salud Federal sobre su seguimiento, con la periodicidad que la propia dependencia establezca...”***

Sobre el particular, la CONAMER toma nota de la información indicada, y considera necesario precisar que, la SSA deberá enviar dentro de los diez días siguientes a que se publique en el DOF el Acuerdo que nos ocupa a este Órgano Desconcentrado la información correspondiente al artículo 46 de la LGMR, tales como: i) medio de presentación; requisitos; plazos de resolución; vigencia, y tipo de ficta, dentro de los diez días siguientes a que se publique en el DOF, en cumplimiento con el contenido previsto en el artículo 47, segundo párrafo de la citada Ley.

2. Disposiciones y/u obligaciones

Respecto del numeral 5 del formulario del AIR, relativo a las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, esa Secretaría señaló como justificación que se prevé que con la regulación propuesta, garantizar que las vacunas que se distribuyan y apliquen, cumplan con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas, vigilando que el perfil de seguridad, eficacia y eficiencia de los biológicos se mantenga en los más altos estándares de calidad, al respecto la CONAMER toma nota de tal argumento, no obstante, considera que la información presentada por esa Secretaría en el presente numeral forma parte del trámite ya referido en la sección anterior, del presente Dictamen.

³ “...Artículo 3, fracción XXI. Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado realicen ante el órgano competente en el ámbito federal, de las entidades federativas, municipal o de la alcaldía, ya sea para cumplir una obligación o, en general, para que el órgano emita una resolución...”





3. Análisis Costo-beneficio

Respecto del apartado de los costos y beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, la CONAMER reitera los argumentos de la SSA contenidos en la propuesta regulatoria:

Población a la que impacta:

“definir acciones conjuntas que permitan ejecutar la estrategia de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, de manera que las autoridades sanitarias coordinen sus esfuerzos en todo el territorio nacional, para que se garantice a la población mexicana la aplicación de vacunas con un perfil correcto de seguridad y eficacia”.

De los costos:

- La carga administrativa que implique a las personas físicas y morales de los sectores social y privado cumplir con la información prevista en el Artículo Segundo del anteproyecto regulatorio.

De los beneficios

- Establecer mecanismos comerciales que permitan el acceso a la vacuna contra la COVID-19, estableciendo como prioridad que la población mexicana cuente con vacunas seguras y eficaces; y a través de los procesos de autorización sanitaria, con los más altos estándares de calidad, por lo que con la implementación de acciones conjuntas con los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, se abata la pandemia derivada de la propagación del virus SARS-CoV-2

Por lo anterior, la CONAMER observa que la emisión de la propuesta regulatoria generaría beneficios superiores a los costos de cumplimiento, con lo que atiende lo estipulado en el artículo 66 de la LGMR.

IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

Por lo que respecta al numeral 8 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SSA indica que, con los mismos, recursos materiales, humanos y financieros que con los que viene operando la Secretaría, en virtud de ello, la CONAMER da por atendido lo solicitado en el numeral referido.

V. Evaluación de la propuesta

Por lo que respecta al numeral 9 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SSA indica que, con el mayor número de personas vacunadas, y disminución de casos el virus SARS-CoV-2, razón por la cual la CONAMER da por atendido lo solicitado en el formulario del AIR de Emergencia.





VI. Consulta pública

En lo que respecta al presente apartado, es conveniente precisar que desde el día en que se recibió el anteproyecto de referencia, este se hizo público a través del portal de internet de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR. Al respecto, este Órgano Desconcentrado informa que, hasta la fecha de emisión del presente Dictamen Final, no se han recibido comentarios por parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria. Lo anterior, se puede constatar en la siguiente liga electrónica:

<http://187.191.71.192/expedientes/25602>

Por lo expresado con antelación, la CONAMER resuelve emitir el presente Dictamen Final, de conformidad con el artículo 75 de la LGMR, por lo que la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la propuesta regulatoria en el DOF acorde con lo previsto en el artículo 76, de la LGMR.

Asimismo, se reitera que el Acuerdo emitido deberá tener una vigencia de seis meses, y en su caso, podrá ser renovada por una sola ocasión por un periodo igual o menor, en cumplimiento a lo previsto al Artículo Tercero, fracción I, del Acuerdo Presidencial.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XII del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria⁴.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

Última hoja de 7 de 7 páginas, del asunto: Se emite autorización del trato de emergencia y Dictamen Final respecto del anteproyecto regulatorio denominado "Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del sistema nacional de salud, coadyuven con la secretaría de salud federal en la implementación de la política nacional de vacunación contra el virus sars-cov-2 para la prevención de la covid-19 en México.

⁴ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

