



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Of. No. COFEME/11/2936

**Asunto:** Dictamen Total (final) sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (modifica a la NOM-072-SSA1-1993, etiquetado de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de abril de 2000).*

ACUSE

México, D.F., a 23 de noviembre de 2011

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**  
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (modifica a la NOM-072-SSA1-1993, etiquetado de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de abril de 2000)*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR<sup>1</sup>, el día 9 de noviembre de 2010.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) a que deberá sujetarse el proceso<sup>2</sup> y las especificaciones de los productos a que se refiere el Título Décimo Segundo de la Ley, entre los que

<sup>1</sup> [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx)

<sup>2</sup> De acuerdo al artículo 197 de la LGS, por proceso puede entenderse el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esa Ley, entre los que se encuentran los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las materias primas que intervienen en su elaboración.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA  
DE ENERGÍA



se encuentran los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las materias primas que intervengan en su elaboración.

Por otra parte, con fundamento en los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR, se le informa que procede el supuesto de excepción aludido por la SSA (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), ya que con la información presentada por esa Dependencia en la MIR es posible determinar que los beneficios, en términos de competitividad y eficiencia del mercado, serán superiores a los costos que implicará su cumplimiento. Lo anterior, conforme a lo detallado en la sección IV. *Impacto de la Regulación* del presente documento.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, esta COFEMER emite el siguiente:

## DICTAMEN TOTAL

### I. Consideraciones Generales.

El 10 de abril de 2000, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos*, a través de la cual la SSA estableció los requisitos que debe contener el etiquetado de los medicamentos y muestras de medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en territorio nacional. Lo anterior, con el objeto de facilitar su correcta identificación en el mercado, así como para orientar y advertir al usuario sobre el uso y/o consumo adecuado y seguro de éstos.

En este sentido, es posible observar que desde su publicación han transcurrido más de 5 años sin que se realicen a ésta modificaciones y/o adecuaciones que atiendan a nuevas problemáticas identificadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS); por lo que, dando cumplimiento al artículo 51, cuarto párrafo, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)<sup>3</sup>, la SSA ha estimado pertinente su actualización, a fin de incorporar en la normatividad los estándares necesarios para garantizar que la información que ostentan los medicamentos en su etiquetado e instructivos anexos sea la necesaria y resulte suficiente para orientar a los usuarios sobre su uso y/o consumo seguro.

<sup>3</sup> "Artículo 51. (...)

*Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.*

(...)"



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA  
DE SALUD



Asimismo, se observa que de acuerdo al Programa Nacional de Normalización 2011, esa Dependencia anticipó su modificación, argumentando el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

**Objetivo:** Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos. Es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**Justificación:** Se requiere modificar esta Norma Oficial Mexicana para dar congruencia al Acuerdo que Modifica los artículos Segundo y Tercero Transitorios del Diverso que Abrogó el Instructivo para la Estandarización de los Empaques de los Medicamentos del Sector Salud, publicado el 10 de noviembre de 2003, de modo que se asegure una adecuada regulación de la calidad sanitaria de los medicamentos.

**Fundamento legal:** artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 13 Apartado A fracción II, 17 bis, 194, 194 bis, 195, 197, 210, 212, 221, 226, 232 y 256 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 24 y 26 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción II, y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3o. fracciones I y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio atendiendo la problemática descrita en la sección subsecuente, y considere los objetivos planteados en la MIR, a fin de garantizar que los medicamentos cuenten con la información completa y detallada para que los consumidores puedan hacer un uso adecuado y responsable de los medicamentos que consumen, evitando riesgos que pudieran poner en riesgo su salud o su vida derivado de un consumo inadecuado de éstos.

## II. Objetivos regulatorios y problemática.

De acuerdo a la información presentada por la SSA en la primera sección de la MIR, en México un gran número de habitantes incurrir en la automedicación. Particularmente, de acuerdo a lo manifestado por esa Secretaría, "de los pacientes en edad escolar que utilizan medicamentos, sólo el 40% visita a los médicos"; asimismo, precisó que "de los adultos entre 35 y 49 años, el 79% llegan a automedicarse, mientras que el 54% de las personas mayores de 50 años también".

Al respecto, esa Dependencia señaló que "[e]xisten relaciones directas entre la salud y el desarrollo económico", concretamente la SSA argumentó que existe una relación entre el nivel de ingreso de



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA DE ECONOMÍA

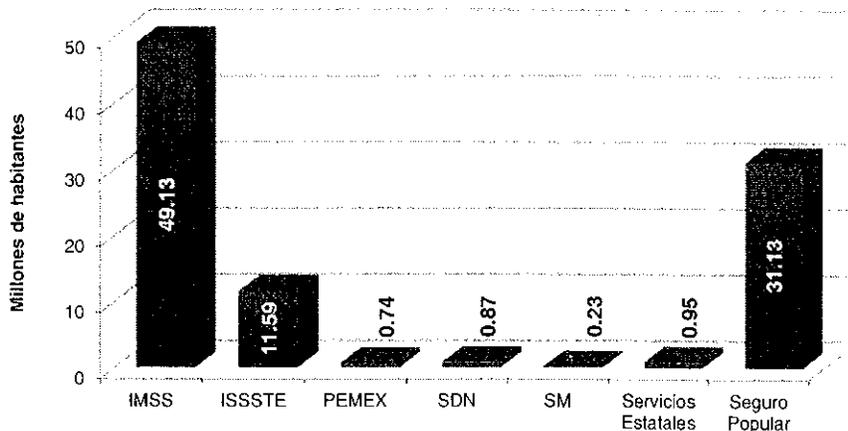


una persona y la proporción que ésta gasta en medicamentos y consultas médicas, especificando que "en los deciles de menor ingreso se gasta más en medicamentos que en consultas". En este sentido, puede determinarse, tal como manifiesta esa Secretaría que "una de las causas asociadas (a la automedicación) es la falta de acceso a los servicios médicos por falta de aseguramiento", por lo que "en lugar de las consultas, las personas recurren directamente a las farmacias buscando una solución inmediata a sus problemas específicos de salud".

Sobre el particular, de acuerdo a la información publicada por el Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI)<sup>4</sup>, esta Comisión observa que para el año 2009, en México 94.64 millones de personas contaban con algún sistema de seguridad social, conforme a lo mostrado en la siguiente figura:

Figura 1.

### Situación de Derechohabiciencia en México



Fuente: Elaboración Propia con datos del INEGI

Al respecto, cabe señalar que, de acuerdo a la información del Censo Económico de Población y Vivienda 2010<sup>5</sup> realizado por el INEGI, dicha cifra representaba el 85.79% de la población total en México. En este orden de ideas, a la luz de la información proporcionada por la SSA, es posible anticipar que 15,672,081 de personas, al no tener acceso a servicios de salud, pudieran incurrir en prácticas de automedicación; por lo que, la implementación del anteproyecto en comento, pudiera beneficiarlos directamente.

<sup>4</sup> Disponible en <http://www.inegi.org.mx/sistemas/sisept/default.aspx?t=msoc01&s=est&c=22594>.

<sup>5</sup> Información disponible en [www.inegi.gob.mx](http://www.inegi.gob.mx).



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Aunado a lo anterior, dicha Secretaría manifestó que otra de las causas de automedicación entre la población es *"la falta de abastecimiento de medicamentos en las unidades médicas, por lo que aun contando con servicio médico público la población adquiere los medicamentos por cuenta propia"*, por lo que la población beneficiada tras la implementación del anteproyecto pudiera ser aún mayor.

Por otra parte, esa Dependencia señaló que en nuestro país *"existen aproximadamente 3 mil 200 medicamentos de libre acceso en el mercado que no requieren receta médica para su adquisición"*, por lo que, considerando que *"[e]l etiquetado<sup>6</sup> sirve para comunicar información relacionada con la seguridad y características de los medicamentos, a los pacientes y/o usuarios de los mismos"*, pudiera inferirse que la primera línea de defensa con que cuentan los usuarios respecto a los riesgos que implica el uso y/o consumo de éstos, es la información que, conforme a la normatividad vigente, se muestra o anexa en los productos.

En este orden de ideas, tal como manifestó la SSA, resulta *"imprescindible que toda persona (cuente con la información) relativa a cómo utilizar los medicamentos de forma segura"*. Sobre el particular, instituciones internacionales se han pronunciado respecto a la información que debe, o no, contener el etiquetado de los medicamentos que se suministran al público; por ejemplo, la Organización Mundial para la Salud (OMS) ha señalado que *"[l]a calidad de un producto comprende no sólo el medicamento o la prueba en sí, sino también el envasado, el etiquetado y las condiciones de conservación, tanto durante el proceso de fabricación y distribución como en la dispensación para su uso por los pacientes"* (énfasis añadido), precisando que el propósito de las políticas que se encaminen a dichos rubros es que *"[e]l adquirente o el consumidor debe estar convencido de que las instalaciones y los procedimientos de fabricación, la distribución y las condiciones de conservación son de calidad uniforme y suficiente para infundir confianza en los efectos de los medicamentos cuando se dispensen a los pacientes"*<sup>7</sup>.

Bajo esta perspectivas, diversas investigaciones han resaltado la importancia del etiquetado en los medicamentos; particularmente Friedman, *et al*, destacan que *"un etiquetado claro y comprensible en los productos farmacéuticos es esencial para establecer un uso apropiado entre los pacientes y Opor tanto mantener la seguridad y optimizar la eficacia y asimilación del medicamento"*, precisando que *"el etiquetado debe ser capaz de transmitir el uso adecuado del producto y proporcionar instrucciones adecuadas para su uso, advertir sobre los efectos nocivos y proporcionar instrucciones sobre la duración del tratamiento, así como orientar al paciente sobre fuentes de consulta médica"*<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Se entiende por etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

<sup>7</sup> OMS 2004, *Un enfoque de salud pública para la ampliación del acceso al tratamiento antirretrovirico (ARV): carpeta de información para administradores de programas*, disponible en [http://www.who.int/hiv/pub/prev\\_care/arvtoolkit\\_es.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/arvtoolkit_es.pdf).

<sup>8</sup> Friedman CP, Romeo D and Hinton SS. *Healthcare decisions and product labeling: results of a consumer comprehension study of prototype labeling for proposed over the counter cholestyramine*; American Journal of Medicine 1997; 102:50-56



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA  
DE ENERGÍA



Por su parte, Adrienne Berman asegura que en los Estados Unidos el uso indebido de medicamentos cuyo nombre o apariencia es similar *"es responsable de miles de muertes y costos de millones de dólares al año"*. Particularmente, a través de su estudio<sup>9</sup>, estimó que *"un 25% de los errores de medicación se atribuyen a una confusión en el nombre, y hasta un 33% a confusiones sobre el empaquetado y/o etiquetado"*. En este sentido, es posible anticipar que tras la implementación del anteproyecto será posible reducir los costos que se perciben entre la población y en el SNS por el uso inadecuado de los medicamentos.

Respecto a lo anterior, cabe señalar que, de acuerdo a la literatura en la materia, tanto desde la perspectiva de las instituciones internacionales, como de las diversas entidades de investigación médica, el uso de instructivos anexos ha sido una de las herramientas de información que ha demostrado tener mayor efectividad para orientar al usuario respecto de las indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos; por esta razón la SSA estimó pertinente *"que los medicamentos contengan un instructivo dirigido al consumidor o usuario"*, señalando que *"si bien es cierto que actualmente la norma oficial ya contempla algunos supuestos bajo los cuales los medicamentos deben llevarlo, no abarca todos, ni toda la información que debe contener para su utilización correcta"*.

Finalmente, la SSA manifestó a través de la MIR que *"[d]esde que entró en vigor la NOM-072-SSA1-1993, se han generado actualizaciones, reformas y adiciones a distintos marcos jurídicos, tales como: Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y a otras normas oficiales mexicanas en materia de clasificación y descripción de formas farmacéuticas y medicamentos genéricos"*, por lo que *"[p]ara que la regulación sanitaria sea consistente es necesario actualizarla, retomando los cambios (que se han realizado) en sus similares"*.

En virtud de lo anterior, la SSA ha considerado pertinente la actualización de la NOM vigente, a fin de *"[h]acer consistente el contenido de este anteproyecto de norma con los demás elementos de la regulación sanitaria aplicable"*. Asimismo, detalló que el anteproyecto de mérito persigue los objetivos que se enlistan a continuación:

- a) *"Establecer el etiquetado efectivamente útil para los medicamentos de libre acceso y los remedios herbolarios"*.
- b) *"Hacer obligatorio el uso de instructivos en todos los medicamentos y remedios herbolarios"*.
- c) *"Adición de nuevas leyendas que dan mayor certidumbre a los consumidores"*.
- d) *"Que los consumidores puedan reportar reacciones adversas y que su información sea útil para ampliar la supervisión y vigilancia de los medicamentos y remedios herbolarios"*.

<sup>9</sup> Berman, Adrienne; *Reducing Medication Errors Through Naming, Labeling, and Packaging*, Journal of Medical Systems; Volume 28, Number 1, 9-29; febrero 2004



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



- e) "Que la información de contraindicaciones y prevenciones en el etiquetado y en los insertos sirva para prevenir reacciones adversas y el posible uso de medicamentos caducos".
- f) "Adecuar la norma para que todos los medicamentos cuenten con un instructivo dirigido al usuario que contenga: indicaciones higiénico dietéticas para el padecimiento para el que está indicado, instrucciones de aplicación y uso, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones medicamentosas o con alimentos y bebidas, advertencias, entre otras, para dar a los pacientes información clara y precisa sobre los medicamentos con el fin de permitir su utilización correcta".

Por tales motivos, esta COFEMER considera que la implementación del anteproyecto contribuirá a reducir el número de atenciones y gastos médicos que se desprenden entre la población y el SNS por problemas de automedicación y uso inapropiado de medicamentos; así como también anticipa que la regulación propuesta podría generar mayores beneficios que costos para los particulares, por lo que el anteproyecto de mérito cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

### III. Alternativas de la regulación

Derivado del análisis de la información contenida en la MIR, se observa que la SSA no consideró alternativas regulatorias adicionales a la propuesta regulatoria, en virtud de que "la propia Ley General de Salud en su artículo 201 y el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 24, establecen que la información sanitaria y sus características deberán contemplarse en normas oficiales mexicanas". Asimismo, esa Dependencia manifestó que "la fracción XII del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que una de las finalidades de las normas oficiales mexicanas es determinar la información sanitaria y requisitos que deben cumplir las etiquetas de los productos para dar información al consumidor o usuario", por lo que considera que "la manera determinada de regular la problemática referida, por mandato de Ley, es a través de una norma oficial mexicana".

Aunado a lo anterior, dicha Secretaría argumentó que "la opción de no emitir el proyecto de modificación a la norma 072 en los términos propuestos implicaría carecer de una regulación técnica para todos los casos posibles ocasionando discrecionalidad por parte de los usuarios que deseen someter un proyecto de marbete o de la autoridad sanitaria al no contar con reglas claras".

Por otro lado, esa dependencia manifestó que durante la formulación del anteproyecto en comentario "fue considerada como alternativa la elaboración del proyecto de norma PROY-NOM-221-SSA1-2002, para el etiquetado de medicamentos homeopáticos" incorporando las disposiciones correspondientes a los remedios herbolarios; sin embargo, "durante la consulta pública se concluyó que los requisitos eran semejantes con sus respectivas particularidades según la naturaleza o forma de preparación de los medicamentos o de los remedios herbolarios", por lo que "se determinó



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA DE SALUD



*conveniente modificar la NOM-072-SSA1-1993, para incorporar los casos contemplados en el proyecto 221 y a los medicamentos oficinales y magistrales".*

En virtud de lo anterior, esta Comisión consideró que la SSA dio puntual cumplimiento al requerimiento en materia de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

#### **IV. Impacto de la Regulación**

Respecto al presente apartado, se advierte que, tras la formalización del anteproyecto, la industria dedicada a la fabricación de preparaciones farmacéuticas y remedios herbolarios que se comercialicen o suministren en el territorio nacional deberán adecuar la información que ostentan sus productos en el etiquetado, conforme a las disposiciones incluidas en el presente anteproyecto de NOM.

Derivado de lo anterior, la SSA estima que la industria pudiera enfrentar costos derivados de la *"modificación en infraestructura productiva y/o insumos de los agentes productivos, por renovación de registros sanitarios, requerimiento de recursos humanos, diseño de etiqueta y costo por la inclusión del inserto o instructivo"*.

En lo que concierne a la modificación de la infraestructura productiva esa Dependencia manifestó, a través del documento anexo *24553.177.59.3.C-B NOM 072 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios Versión 01.docx*, que *"[l]as presentaciones actuales de la caja expendedora, empaques primarios, secundarios, envases colectivos y etiquetas, podrán optimizar su espacio, antes de decidir cualquier cambio de tamaño o integración de inserto que se traduzca en costos directos de producción, impresión, logística de almacenaje o estiba, distribución, transporte, etcétera"*. De forma particular, la SSA estima que *"entre el 70% y 80% de las mercancías podrán mantener sus proporciones actuales, previa depuración de la información que actualmente se presenta y cubriendo las necesidades de información de cada producto"*; no obstante, señaló que *"aún bajo dicho supuesto, las empresas tendrán que realizar modificaciones en diseño de etiquetas, insertos y hasta en estructura en el lugar de fabricación"*.

En virtud de lo anterior, esa Secretaría considera que una empresa representativa *"tendrá que realizar modificaciones a su infraestructura productiva y/o insumos de los agentes productivos, habilitando maquinaria o personal que realice el nuevo etiquetado y/o que coloque el inserto"*. A tal efecto, para fines del estudio costo beneficio realizado, consideró que *"el 40% de las unidades económicas grandes necesitarán modificar su infraestructura productiva (compra de maquinaria y equipo) y/o generar insumos de los agentes productivos"*, al igual que *"el 50% de las micros, pequeñas y medianas empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos"*. Asimismo, estimó que en el caso de las empresas grandes, el costo derivado de la modificación a su infraestructura pudiera ser del orden del medio millón de pesos (mdp); mientras que para las demás, dicho gasto pudiera ascender a los \$300 mil pesos, aproximadamente.

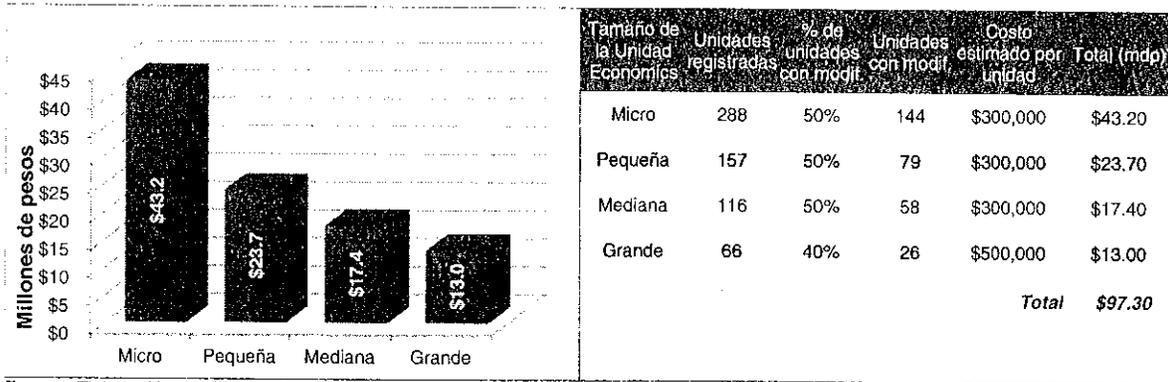


COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



De esta forma, con base en la información reportada en el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas del INEGI<sup>10</sup> la SSA advierte que **la implementación del anteproyecto pudiera impactar a 307 unidades económicas por un monto de \$97,300,000 pesos**, conforme a lo mostrado a continuación:

*Cuadro 1: Costos asociados a la implementación del anteproyecto por tamaño de empresa.*



Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por la SSA

Respecto a lo anterior, esa Dependencia puntualizó que las modificaciones que deberá realizar la industria a su infraestructura serán realizadas por única ocasión, "por lo que no se considera un costo recurrente anual".

Por otra parte, conforme a lo manifestado por la SSA, cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los medicamentos y remedios herbolarios debe ser autorizado por esa Secretaría, por lo que la industria pudiera requerir, solicitar la modificación correspondiente al registro sanitario. Al respecto, mediante el anexo antes referido, precisó que "[d]e acuerdo a la Ley Federal de Derechos, en su artículo 195-A, por toda modificación a las características de registro, como lo es modificar una etiqueta, (...) el sector privado tendrá que pagar una modificación al registro", cuyo monto puede ubicarse entre los \$2,268 y los \$71,490 pesos, dependiendo del tipo de medicamento que corresponda a cada registro.

En este sentido, la SSA ha estimado que **la industria pudiera incurrir en costos aproximados a los \$364.31 mdp**, mismos que deberán ser cubiertos por única ocasión; ello, conforme a lo desglosado en el siguiente cuadro:

<sup>10</sup> Datos reportados al primer trimestre de 2011, disponibles en <http://gaia.inegi.org.mx/denue/viewer.html>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Cuadro 2: Costos asociados a la modificación de los registros sanitarios.

Tipo de medicamento	Registros Sanitarios Autorizados	En el Mercado	Costo de modificación al registro sanitario	TOTAL
Molécula nueva.	1,820	1,600	71,490	\$114,384,000
Genérico.	9,380	5,700	40,206	\$229,174,200
Medicamento Herbolario.	1,500	1,400	9,561	\$13,385,400
Homeopático.	800	700	9,561	\$6,692,700
Remedio Herbolario.	300	300	2,268	\$680,400
Total de registros.	13,800	9,700	<b>Total</b>	<b>\$364,316,700</b>

Fuente: SSA

Aunado a lo anterior, la SSA estima que, como resultado de la implementación del anteproyecto, las empresas pudieran enfrentar costos adicionales a los ya expuestos, derivados de la nueva obligación de incluir insertos informativos en los productos que comercializan.

En lo referente a este concepto, a través del anexo 24553.177.59.3.C-B NOM 072 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios Versión 01.docx, dicha Dependencia advirtió que "[n]o fue posible identificar el número total de mercancías que fabrican los establecimientos". No obstante lo anterior, conforme a la información del Censo Económico 2009 realizado por el INEGI, se observa que el valor de los productos elaborados bajo el ramo 3,254 (fabricación de productos farmacéuticos) para ese año, ascendió a los \$136,329 mdp<sup>11</sup>. Aunado a ello, de acuerdo a la información proporcionada en el documento arriba referido, para fines del presente análisis, la SSA supone que el costo unitario de fabricación por producto es de \$10 pesos; por lo que en México pudieran encontrarse 13,632,978,900 productos farmacéuticos.

Aunado a lo anterior, dicha Secretaría estima que el anexo informativo que deberá insertarse en los medicamentos pudiera ser de \$0.10 pesos por producto. Asimismo, tal como señaló con anterioridad, la SSA considera que el 40% de los productos farmacéuticos en el mercado ya incluyen el inserto informativo, por lo que solo en el proceso de 8,179,787,340 productos pudieran desprenderse costos por la inclusión de dicho inserto.

Bajo esta perspectiva, es posible anticipar **una erogación de \$817,978,734 pesos, que deberán ser cubiertos por la industria de forma anual.**

Adicionalmente a lo expuesto con anterioridad, la SSA advierte que, como resultado de la implementación del anteproyecto en comento, la industria pudiera observar costos asociados al

<sup>11</sup> La información puede ser consultada y corroborada en el Sistema Automatizado de Información Censal del INEGI, disponible en <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/ce2009/saic/default.asp?s=est&c=17166>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



nuevo diseño del etiquetado. Particularmente, esa Secretaría considera el costo promedio del presente rubro pudiera aproximarse a los \$25,000 pesos por unidad económica, incluyendo: pago de diseñador, elaboración de negativos, pruebas, placas y diseño de instructivo.

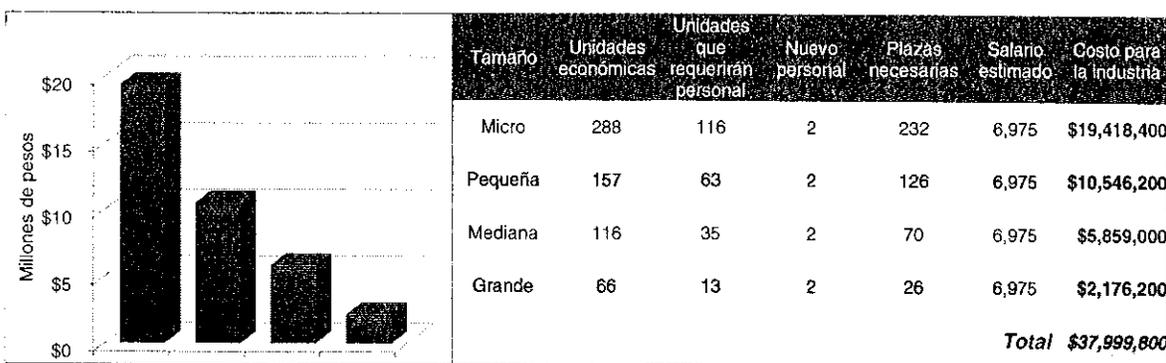
En este orden de ideas, al margen de la información contenida en la tabla del Cuadro 2 del presente escrito, tras la implementación del anteproyecto pudiera requerirse la modificación del etiquetado de 13,800 productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado; por lo que es posible determinar que la formalización de la presente propuesta regulatoria pudiera generar costos a la industria de hasta **\$242.500 mdp que deberán ser erogados por única ocasión.**

Finalmente, la SSA estima que "[p]ara lograr el cumplimiento de la norma, se estima que los establecimientos requerirán habilitar en las líneas de producción a dos personas, para aquellas mercancías en las que se incluya el inserto en forma manual" y precisó que, bajo este supuesto, "el 20% de los grandes productores, el 30% de la mediana empresa y el 40% de la micro y pequeña empresa, tendrán que contratar nuevo personal".

Respecto al párrafo precedente, dicha Dependencia puntualizó que, para efectos del presente análisis, "el sueldo estimado mensual que percibiría cada una de estas personas es de \$4,500 pesos más otras erogaciones" equivalentes al 55% del monto salarial.

Al margen de la información expuesta, esa Secretaría estima que la contratación de nuevo personal en la industria pudiera ser de casi 38 mdp al año, conforme a lo descrito en el Cuadro 3:

Cuadro 3. Costos asociados a la contratación de personal.



Fuente: Elaboración propia con información de la SSA.

En virtud de lo expuesto con antelación es posible determinar que **la implementación del anteproyecto en comento pudiera generar un costo del orden de los \$1,560 mdp**, conforme a lo detallado en el siguiente cuadro:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Cuadro 4. Resumen de costos para la industria asociados al anteproyecto.

Concepto	Periodicidad	Importa
Modificación en infraestructura productiva y/o insumos de los agentes productivos.	Única	\$97,300,000
Renovación de registros sanitarios	Única	\$364,316,700
Inclusión del inserto o instructivo	Anual	\$817,978,734
Diseño de etiqueta	Única	\$242,500,000
Recursos humanos	Anual	\$37,999,800
<b>Total</b>		<b>\$1,560,095,234</b>

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por la SSA.

Como consecuencia de lo anterior, la SSA estima que la implementación del anteproyecto generará un incremento generalizado en los precios de los medicamentos. De forma particular, conforme a la información contenida en el Banco de Información Económica del INEGI, el Presupuesto de Egresos de la Federación y el Informe *Salud: México 2004*<sup>12</sup>, esa Secretaría determinó que el *gasto de bolsillo* que destina el sector privado a la compra de medicamentos es de \$184,801 mdp, mientras que el gasto público para el mismo concepto es de \$78,308 mdp.

Bajo tales consideraciones, esa Dependencia estimó un incremento en los precios, a partir de la razón detallada a continuación, equivalente al 0.59% sobre el nivel actual de los medicamentos comercializados en el país:

$$\frac{\text{Costo para la industria asociado al anteproyecto}}{\text{Valor de las ventas de productos farmacéuticos}} * 100 = \text{Incremento porcentual de los precios}$$

No obstante lo anterior, de acuerdo a lo manifestado por la SSA en el anexo antes referido, "[s]e sabe que el incremento en precios de los productos farmacéuticos es superior a los índices inflacionarios nacionales", por lo que considera que dicho incremento pudiera alcanzar el 0.8%, lo que representaría, conforme a la información arriba señalada, \$1,478.41 mdp de gasto de bolsillo del sector privado.

Consecuentemente, **de forma agregada, se estima que los costos totales que pudieran enfrentar la población y la industria en conjunto, como resultado de la implementación del anteproyecto, serán del orden de los \$3,038.5 mdp**<sup>13</sup>, conforme al Cuadro 5, que se muestra a continuación:

<sup>12</sup> Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/saludmexico/saludmexico.htm>.

<sup>13</sup> Los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto en comento estimados por la SSA en el documento denominado 24553.177.59.3.C-B NOM 072 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios Versión 01.docx, es superior a lo mostrado en el presente escrito, debido a que se consideró el impacto que el incremento de los precios tendrá sobre el gasto público en medicamentos; sin embargo, toda vez que dicho concepto será absorbido por el Estado, no se consideraron en el presente Dictamen.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Cuadro 5. Costos totales derivados de la implementación del anteproyecto.

Concepto	Importe
Costos para fabricantes de medicamentos y remedios herbolarios	\$1,560,095,234
Consumidores (incremento en gasto de bolsillo)	\$1,478,409,321
<b>Total</b>	<b>\$3,038,504,555</b>

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por la SSA.

Al respecto, es importante señalar que, conforme a la información antes expuesta, **el 76.83% de los costos estimados deberán ser erogados de forma anual, mientras que el resto se realizarán por única ocasión.**

En contraparte, la SSA argumentó que, "[e]l cambio en el etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, se considera de utilidad en la salud pública, independientemente de los beneficios económicos asociados que se puedan estimar", puntualizando que "un buen etiquetado que oriente a los consumidores sobre su utilidad, riesgos y precauciones que se deben tener con su uso, ayuda a reducir el número de años de vida sana perdidos, prolongando la esperanza y calidad de vida".

En este sentido, dicha Dependencia comenta que, tras la publicación del anteproyecto, será posible reducir los gastos que actualmente representa la atención médica de padecimientos asociados al uso o consumo inadecuado de los medicamentos; asimismo, considera que el anteproyecto de mérito derivará en una reducción en el gasto público que ejerce el Estado en la compra de medicamentos para el SNS, así como en el gasto de bolsillo que la población destina al mismo concepto.

Conforme a lo anterior, la SSA señaló no haber localizado información respecto "al número de personas o pacientes en México, que sufren daños en su salud por el manejo o uso indebido de los medicamentos y remedios herbolarios, derivado de una mala información o etiquetado". No obstante lo anterior, esa Secretaría estimó, en base al estudio de caso que realizó la U.S. Food and Drug Administration<sup>14</sup> (FDA) respecto a los problemas de salud que pueden derivar del uso de dispositivos médicos cuyo etiquetado sea inadecuado o confuso, que en México pudieran presentarse 164,553<sup>15</sup> padecimientos asociados al uso incorrecto de medicamentos como resultado de un mal etiquetado.

<sup>14</sup> La FDA es la agencia del Departamento de la Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de la sanidad de los alimentos, los productos de tabaco, suplementos alimenticios, prescripción y consumo de fármacos, vacunas, biomedicamentos, dispositivos médicos, equipo de diagnóstico médico electromagnético y/o radioactivo, productos veterinarios y cosméticos.

<sup>15</sup> La estimación es producto de la extrapolación de la incidencia poblacional observada en los Estados Unidos (0.153%) para afectaciones a la salud asociadas a errores o confusiones sobre el etiquetado de dispositivos médicos, considerando para México la información del Censo de Población y Vivienda 2010 realizado por el INEGI, de acuerdo al cual, la población para ese año era de 112,336,538 habitantes.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Asimismo, la SSA manifestó que "[s]egún el estudio Atención Médica Ambulatoria en México: el costo para los usuarios, realizado por el Centro de Investigación en Sistemas de Salud, el Instituto Nacional de Salud Pública INSP, México y el Centro de Investigación en Salud Poblacional, los costos para la atención ambulatoria de salud en México oscilan entre los \$199.56 y \$644.35 pesos", conforme a lo mostrado a continuación:

**Cuadro 6. Costo de la atención ambulatoria estimado por día en el SNS.**

Tipo de Gasto	Costo de servicios por tipo de Institución (dls.)		Tipo de cambio <sup>16</sup>	Costo de servicios por tipo de institución	
	Sector Privado	Sector público*		Sector Privado	Sector público*
Transporte	\$ 2.8	\$2.06		\$32.51	\$23.91
Consulta general	\$ 20.4	\$4.23	\$11.61	\$236.84	\$49.11
Estudios de diagnóstico	\$ 32.3	\$10.9		\$375.00	\$126.54
<b>Total</b>	<b>\$55.50</b>	<b>\$17.19</b>		<b>\$644.35</b>	<b>\$199.56</b>

\*Promedio obtenido del costo para SSA, Seguridad Social y el promedio nacional, ya que el primero no incluye consultas de IMMS, ISSSTE y Seguro Popular.

Fuente: SSA

Bajo esta perspectiva, al margen de lo señalado en el Cuadro 1 del presente escrito, así como en la información relacionada a éste, es posible determinar que el 85.79% de las personas que padecen algún daño a su salud como consecuencia de un mal etiquetado en medicamentos y remedios herbolarios podrían recibir atención médica en el sector público, mientras que el resto pudiera requerir atención en el sector privado, derivando costos anuales, prevenibles, superiores a los \$43 millones de pesos al año:

**Cuadro 7: Ahorros estimados derivados de la atención de padecimientos asociados a un mal etiquetado.**

Personas con afectaciones	Costo Sector Público	Costo para particulares	Total	
Derechohabientes	141,170	\$199.56	0	\$28,171,889
Población no asegurada	23,383	0	\$644.35	\$15,066,824
			<b>Total</b>	<b>\$43,238,713</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de la información presentada por la SSA

Aunado a lo anterior, la SSA advierte que como resultado de la implementación del anteproyecto, será posible reducir el gasto que, tanto el sector privado, como el sector público, destina a la compra de medicamentos y remedios herbolarios. Al respecto, tal como se señaló con anterioridad, esa Dependencia estimó que el gasto de bolsillo del sector por compra de medicamentos es de \$184,801 mdp, aproximadamente, mientras que el gasto público para el mismo concepto es de \$78,308 mdp.

<sup>16</sup> Tipo de cambio para solventar obligaciones en dólares publicada por el Banco de México en el 21 de julio de 2011.  
- Página 14 de 19 -



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Asimismo, de forma particular, la SSA manifestó que "[s]e estima que el costo de medicamento utilizado en pacientes con afecciones en dichos casos es de 2% del total", los cuales pudieran ahorrarse tras la formalización del anteproyecto, "considerándose un beneficio directo para el Sector Salud". En este sentido, considerando la información expuesta con anterioridad, la implementación de la presente propuesta regulatoria pudiera derivar una liberación económica de recursos del orden de los \$5,206.7 millones de pesos, conforme a lo detallado en el siguiente cuadro:

**Cuadro 8:** Ahorros por la reducción del gasto público y privado en medicamentos y remedios herbolarios.

Gasto	Reducción estimada	Importe	
Público	\$78,308,914,131	2%	\$1,466,178,283
Privado (gasto de bolsillo)	\$184,801,165,192	2%	\$3,696,023,303
	<b>Total</b>		<b>\$5,162,201,586</b>

Fuente: SSA

Bajo las consideraciones anteriores, es posible determinar, que **el anteproyecto en comento pudiera generar beneficios anuales del orden de los \$5,205.44 millones de pesos**, derivado de los conceptos que se detallan a continuación:

**Cuadro 9.** Resumen de beneficios asociados al anteproyecto de acuerdo a la SSA

Concepto	Periodicidad	Importe
Ahorro por disminución de consultas.	Anual	\$43,238,713
Ahorro en gasto en medicamentos y material curativo	Anual	\$5,162,201,586
	<b>Total</b>	<b>\$5,205,440,299</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la SSA

Aunado a lo anterior, y conforme a lo manifestado en el Cuadro 3, esta Comisión advierte que **como resultado de la implementación del anteproyecto de mérito pudieran generarse alrededor de 454 empleos directos**, por lo que los beneficios asociados a la presente propuesta regulatoria pudieran incrementarse al considerar el incremento de la calidad de vida de estas personas y, en su caso, sus familias.

Asimismo, conforme a la información publicada por la FDA<sup>17</sup>, existen estimaciones que señalan que en los Estados Unidos aproximadamente 100,000 habitantes mueren al año por errores médicos, sólo en unidades hospitalarias, de los cuales el 50% puede asociarse a los productos que regula dicha autoridad. Ello, significa que en México pudiera haber 18,192 muertes asociados a errores en el uso de los productos regulados por la autoridad sanitaria, solo en unidades hospitalarias, mismas que pudieran ser prevenidas con una indicación adecuada sobre de las indicaciones y contraindicaciones de estos productos.

<sup>17</sup> Disponible en <http://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm054041.htm>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



Cabe señalar que lo expuesto con anterioridad ha sido la razón por la cual la FDA ha dado prioridad por más de dos décadas a establecer políticas en materia de<sup>18</sup>:

- Guías de medicación.
- Campañas de educación sobre medicamentos para enfermedades específicas.
- Mejoramiento de los criterios de prescripción y etiquetado de los productos.
- Iniciativas de manejo de riesgos.
- Revisión de la denominación de los medicamentos en el mercado a fin de que no existan confusiones entre varios de ellos.

En consecuencia, es posible determinar que la formulación del anteproyecto cumple con los propósitos de mejora regulatoria, toda vez que, tras su implementación, generará **beneficios 2.103 veces superiores a sus costos de cumplimiento y un Valor Presente Neto<sup>19</sup> favorable de \$10,887.32 mdd<sup>20</sup>**, conforme al siguiente flujo:

Cuadro 10. Flujo de costos y beneficios estimados a 5 años

Periodo	Costo	Beneficio	Diferencia	VPN
Año 1	\$3,038,504,555	\$5,205,440,299	\$2,166,935,744	\$2,166,935,744
Año 2	\$2,334,387,855	\$5,205,440,299	\$2,871,052,444	\$2,563,439,682
Año 3	\$2,334,387,855	\$5,205,440,299	\$2,871,052,444	\$2,288,785,430
Año 4	\$2,334,387,855	\$5,205,440,299	\$2,871,052,444	\$2,043,558,420
Año 5	\$2,334,387,855	\$5,205,440,299	\$2,871,052,444	\$1,824,605,732
<b>Total</b>	<b>\$12,376,055,975</b>	<b>\$26,027,201,495</b>	<b>\$13,651,145,520</b>	<b>\$10,887,325,009</b>

Fuente: Elaboración propia

<sup>18</sup> *Ibidem.*

<sup>19</sup>  $VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$

Donde:

$FE_t$  = flujo de efectivo, en este caso el beneficio esperado, en cada periodo de tiempo "t".

$r$  = tasa de descuento o el costo de oportunidad del dinero.

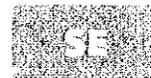
$n$  = número de años del horizonte de evaluación menos 1.

$\Sigma$  es la sumatoria del valor presente de los flujos de efectivos descontados.

<sup>20</sup> En el presente cálculo se utilizó una tasa de descuento del 12% conforme a las recomendaciones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



#### V. Observaciones Particulares al Anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta COFEMER solicita a la SSA valorar lo siguiente:

1. De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto, uno de los objetivos del anteproyecto de mérito es la "[e]liminación de los requisitos de etiquetado para medicamentos genéricos intercambiables (GI) en los numerales 4 al 7 y apéndice normativo A". Ello, toda vez que a través del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 2 de enero de 2008, se eliminó la figura de medicamento genérico intercambiable y sus respectivos requisitos de etiquetado.

No obstante lo anterior, esta Comisión observa que, de acuerdo al índice del anteproyecto en comento, el apartado décimo sexto debería contener el Apéndice Normativo "A", por lo que se sugiere a esa Secretaría que, previo a la publicación del mismo en el DOF, se elimine la referencia al apéndice señalado, a fin de evitar confusiones al particular respecto a la interpretación de la NOM.

2. Esta Comisión observa que en el anteproyecto de mérito no se ha incluido un procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC), por lo que no se cuenta con un instrumento que garantice el debido cumplimiento de la NOM y que brinde certeza jurídica a sus destinatarios. En su lugar, se incorpora el apartado 14. Evaluación de la Conformidad en la NOM, en donde se precisa, a través de los numerales 14.1 y 14.2, que "[l]a evaluación de la conformidad de la presente norma se realizará por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", así como por "Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud".

Asimismo, en los numerales 14.3.1 a 14.3.3 se detalla el procedimiento a través del cual la autoridad o los terceros Autorizados efectuarán las visitas de verificación, detallando que en éstas "se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas y/o símbolos a usar en el medicamento o remedio herbolario descritos en la presente norma".

No obstante, toda vez que no existe un procedimiento específico a través del que se pueda medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que establece la norma, así como tampoco un instrumento que establezca los procedimientos aplicables ni las consideraciones técnicas y administrativas que se tomarán en cuenta al momento de ejercer la facultad de verificación por parte de la autoridad correspondiente a fin de evitar discrecionalidad en el proceso y de que los particulares puedan autoevaluarse y se les brinde certeza jurídica, esta Comisión reitera y recomienda lo manifestado en otras



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



ocasiones en relación a la necesidad de contar con un PEC que incluya la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deba aplicarse; dando cumplimiento a lo previsto en los artículos 68<sup>21</sup>, 70<sup>22</sup>, 73<sup>23</sup>, de la LFMN y 80<sup>24</sup> de su Reglamento.

## VI. Consulta Pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este Órgano Desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto de referencia.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF.

<sup>21</sup> "ARTÍCULO 68. La evaluación de la conformidad será realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados (...)."

<sup>22</sup> "ARTÍCULO 70. Las dependencias competentes podrán aprobar a las personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad, en lo que se refiere a normas oficiales mexicanas, para lo cual se sujetarán a lo siguiente:

I. Identificar las normas oficiales mexicanas para las que se requiere de la evaluación de la conformidad por personas aprobadas y, en su caso, darlo a conocer en el **Diario Oficial de la Federación**; y

II. Participar en los comités de evaluación para la acreditación, o reconocer sus resultados. No duplicar los requisitos solicitados para su acreditación, sin perjuicio de establecer adicionales, cuando se compruebe justificadamente a la Secretaría la necesidad de los mismos a fin de salvaguardar tanto el objetivo de la norma oficial mexicana, como los resultados de la evaluación de la conformidad con la misma y la verificación al solicitante de las condiciones para su aprobación."

<sup>23</sup> "ARTÍCULO 73. Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas (...)."

<sup>24</sup> "ARTÍCULO 80. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad podrán elaborarse en forma general o para cada norma oficial mexicana en particular y, cuando se requiera, para normas mexicanas y podrán incluir la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas, tiempo de respuesta, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deban aplicarse."



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



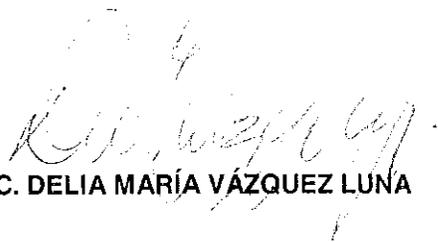
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y el artículo segundo, fracción III, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente  
La Directora



LIC. DELIA MARÍA VÁZQUEZ LUNA

FIAR