



ACUSE
FEB. 2017

Of. No. COFEME/17/0840

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado *Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorios de prueba.*

Ciudad de México, a 2 de febrero de 2017

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado *Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorios de prueba*, así como a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio de Impacto Moderado (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 19 de enero de 2017, a través del sistema informático de la MIR¹. No se omite señalar, su versión antes recibida el 5 de enero del mismo año.

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. los órganos desconcentrados 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), en virtud de que, con la emisión de la propuesta regulatoria de mérito, la SSA cumple con lo establecido en el artículo 243 del *Reglamento De Control Sanitario De Productos Y Servicios (RCSPS)* y el 210 *Reglamento De Insumos Para La Salud (RIS)*, mismos que establecen que esa "Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis² de la Ley General de Salud (...)".

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), por lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien realizar la siguiente:

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² "Artículo 391 bis.- La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, (...)".



SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

Definición del problema y objetivos generales de la regulación

Al respecto del presente apartado, conforme lo señalado por la SSA en la MIR correspondiente, se detalla que la Convocatoria para Terceros Autorizados se emite con la finalidad de "dar mayor claridad y certeza a la convocatoria de terceros autorizados de laboratorios de prueba" así como de "separar la documentación a ingresar y definir los requisitos específicos, si es un trámite de primera vez o de prórroga a la vigencia"; ello, en virtud de que con la implementación de la regulación en trato se pretende:

- "Modificar una convocatoria ya existente, separación y disminución de requisitos de acuerdo al trámite COFEPRIS 07-001 y COFEPRIS 07-005.
- Que la información a los aspirantes a terceros autorizados sea más clara de acuerdo al trámite que va a realizar.
- Optimización de tiempos de respuesta.
- Evitar la generación de prevenciones por falta de documentación."

En relación a lo anterior, la COFEMER no identifica clara y contundente cual es la problemática o motivación que da origen a la necesidad de actualizar la *Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario*³(en lo sucesivo Convocatoria del 2002); lo anterior, toda vez que se observa lo siguiente:

1. Los motivos y las necesidades por las cuales la SSA requiere que los particulares interesados presenten mayor información a la actualmente contemplada bajo el marco regulatorio vigente señalado.
2. Precisar cuáles son los motivos a los cuales se ciñe la necesidad de establecer un trámite que permita la modificación de la autorización para los interesados en fungir como terceros autorizados.

En ese sentido, esta Comisión recomienda a esa Secretaría robustecer tanto la justificación aportada para objetivos y la problemática de la MIR, haciendo uso de datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o informática que permita advertir que esta COFEMER esté en posibilidades de validar que efectivamente existe una problemática o motivación que da origen a la propuesta regulatoria y que esta se atenderá a través de objetivos puntuales.

Identificación de las posibles alternativas a la regulación

Por lo referente al presente apartado, esa Secretaría mencionó en la MIR correspondiente que durante el diseño de la propuesta regulatoria en comento, únicamente estimó la posibilidad de no emitir regulación alguna, sin embargo consideró que dicha propuesta resultaba inviable ya que esa "autoridad debe cumplir con la obligación establecida en el art. 210 del Reglamento de Insumos para la Salud".

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 10 de octubre de 2002.



Por su parte, esta Comisión considera de suma importancia que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector económico involucrado. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente, como pudiera ser un esquema de incentivos económicos, voluntarios, entre otros. Por tal motivo, esta Comisión requiere a la SSA que, con respecto a la elaboración de este apartado se consideren todas las alternativas posibles, de forma que se analicen los costos y beneficios de su implementación, a fin de evidenciar que el anteproyecto representa la opción que genera la mejor relación beneficio-costos y el máximo beneficio para la sociedad.

Aunado a lo anterior, esta Comisión recomienda que esa Secretaría brinde una justificación más robusta para hacer claro que efectivamente la emisión del presente anteproyecto representa la mejor alternativa en materia de política pública para atender la problemática que le da origen.

Impacto de la Regulación.

1. Creación, modificación o eliminación de trámites.

Respecto del presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA identificó certeramente que los trámites **COFEPRIS-07-001 Solicitud de autorización de tercero** y **COFEPRIS-07-005 Solicitud de prórroga a la vigencia de autorización de tercero**, resultarían modificados con la implementación de la propuesta regulatoria. En este sentido, esta Comisión observa que de conformidad con el contenido del anteproyecto dichos trámites incluyen mayores requisitos a los actualmente contemplados por el marco regulatorio vigente (i.e. Convocatoria del 2002 y el *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*). Al respecto, esa Secretaría se ha limitado a señalar que únicamente se trata de una "simplificación administrativa" como justificación de este aumento de información requerida. Por lo anterior, se solicita a la SSA robustecer las correspondientes justificaciones para los nuevos requisitos establecidos.

Asimismo, esta COFEMER identifica que como resultado de la emisión del mismo se contempla un nuevo proceso, en el apartado V del anteproyecto, relacionado con la modificación de la autorización, mismo que anteriormente no se había señalado en el marco jurídico vigente. En este sentido, se observa que dicho trámite no ha sido propiamente identificado en su MIR, por lo que se recomienda tomar en consideración lo siguiente:

1. Precisar en la MIR si se trata de un nuevo trámite y señalarlo como tal en los campos correspondientes de la misma, o
2. Señalar de manera clara que se trata de la modificación de alguno de los trámites anteriormente descritos (i.e. COFEPRIS-07-001) y en ese caso incluir para aquel trámite las modificaciones correspondientes (i.e. hacer explícito en el nombre del mismo que se trata de una solicitud de autorización o modificación a la autorización, así como proporcionar la debida justificación a este procedimiento).

* Publicado en el DOF 28 de enero de 2011.



Lo anterior, a efecto de hacer patente el proceso conforme al cual los particulares podrán solicitar modificaciones a su autorización original.

En consecuencia, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA.

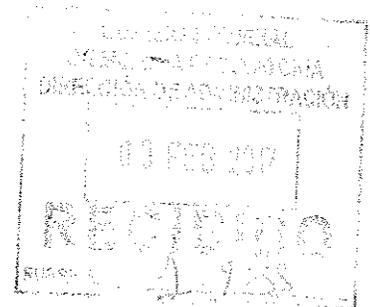
Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en el artículo 9, fracciones IX, XXV, XXXVIII y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵; Primero fracción I y Segundo, fracción II, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁶.

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

Atentamente
El Director

NICOLAS PEDRO FALKNER GONZÁLEZ

PVO



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

⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.