



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/1571

ACUSE

21 MAR. 2017

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de final, respecto 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 17 de marzo de 2017

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

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 (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 3 de marzo de 2017, a través del sistema informático de la MIR¹; lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones, emitido por esta Comisión el día 2 de febrero de 2017, mediante oficio COFEME/17/0840. Asimismo, no se omite hacer mención de sus versiones anteriores, recibidas el 5 y 19 de enero del 2017.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Asimismo, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria dedicada a organizar y enfocar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario, para ello el artículo 3 del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* prevé que esa Comisión está obligada a establecer la regulación aplicable para vigilar y controlar la producción de remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos, de los productos de importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos relacionados

¹ www.cofemersimir.gob.mx

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

con el comercio exterior, en términos de las disposiciones del Reglamentos *de Insumos para la Salud*² y del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*³

El *Reglamento de Insumos para la Salud* tiene finalidad de regular el control sanitario de los insumos y remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. Al respecto, un *remedio herbolario* es un preparado de plantas medicinales, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas de una enfermedad. En contraste, los *medicamentos herbolarios*, al igual que los remedios herbolarios están elaborados con material vegetal, pero su eficacia terapéutica ha sido confirmada científicamente. Por lo tanto, la principal diferencia de los medicamentos y remedios herbolarios radica en que los primeros poseen evidencia científica de su utilidad para la curación de ciertos padecimientos, mientras que los segundos solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional.

Bajo tales consideraciones, de acuerdo a la legislación mexicana, la COFEPRIS es la autoridad que se encargada de certificar que los medicamentos herbolarios cuenten con la información que avale su efectividad y seguridad, siendo que los remedios herbolarios sólo deben demostrar que son seguros y, bajo ninguna circunstancia, deben aseverar efectividad alguna o poder terapéutico contra un enfermedad específica.

Por otro lado, el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* tiene por objeto indicar la regulación y control sanitario del proceso, la importación y la exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los siguientes productos y sus derivados: leche, huevo, carne, subproductos pesqueros, frutas, hortalizas, bebidas no alcohólicas, cereales, leguminosas, aceites y grasas comestibles, cacao, café, té, alimentos preparados, alimentos para lactantes y niños de corta edad, condimentos y aderezos, edulcorantes, confitería, alimentos con modificaciones en su composición, los biotecnológicos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas, tabaco, los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos, entre otros.

Al respecto, de acuerdo a un estudio realizado por al COFEPRIS, con datos tomados del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) para el año 2009, el valor de los productos regulados por esa Comisión, junto con los verificadores autorizados por esta última, fue de \$1,186,399,000 de pesos que representan el 9.8% del PIB de aquel año. En ese sentido, la gráfica 1 muestra el valor de los productos regulados por la COFEPRIS, de acuerdo a su industria. En consecuencia, es posible afirmar que ese órgano desconcentrado regula 44 centavos de cada peso gastado por los hogares en México⁴, a través de 3 categorías: i) alimentos, bebidas y tabaco; ii) artículos para el cuidado de la salud, y iii) artículos para el cuidado personal. En cuanto a los productos que se comercian con el exterior y que son regulados por la COFEPRIS, para el año 2013 su flujo comercial⁵ fue de 83,305 millones de dólares, lo que representa 10.94% del comercio de México con el exterior. En la gráfica 2 se muestran los productos que corresponden a ese 10.94% del PIB.

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 4 de febrero de 1998, con última modificación el 14 de marzo de 2014.

³ Publicado en el DOF el 9 de agosto de 1999, con última modificación el 12 de febrero de 2016.

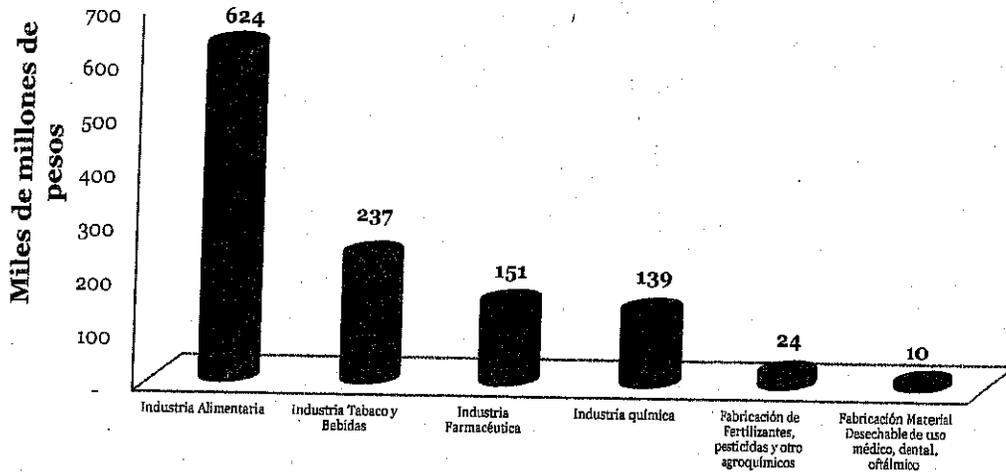
⁴ Del mismo estudio realizado por COFEPRIS, con datos obtenidos de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) 2012 y del INEGI 2013 (solo fue considerado gasto monetario corriente).

⁵ Los flujos comerciales miden la balanza comercial, la cual representa los bienes que un país vende a otros países, menos la cantidad de bienes que un país compra de otros países.



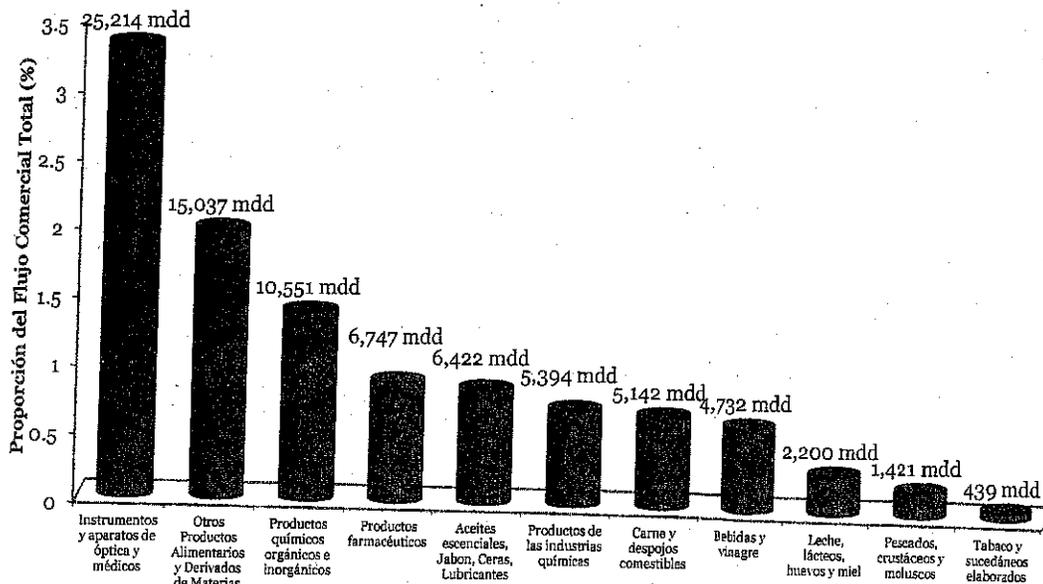
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Gráfica 1. Industrias reguladas por COFEPRIS.



Fuente: COFEPRIS con datos de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) y el INEGI.

Gráfica 2. Valor de los productos que se comercia con el exterior.



Fuente: COFEPRIS con datos del Banco de México.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Respecto al número de trámites que atiende la COFEPRIS, en su sitio electrónico afirma que procesa alrededor de 600 mil trámites cada año, de los cuales el 15% corresponden a productos y servicios que se comercian con el exterior. Tomando lo anterior en consideración y que las exportaciones mexicanas de alimentos procesados crecen cada año, una vez que Estados Unidos, China y la Unión Europea avalaron a la COFEPRIS como autoridad competente en certificación de la calidad de industrias exportadoras e importadoras, resulta necesario aumentar la capacidad de la autoridad para expedir certificados de exportación y reducir los tiempos de respuesta para los exportadores e importadores. Según lo señalado en la MIR correspondiente, esa Secretaría prevé que con los informes técnicos de los terceros autorizados de los diferentes rubros, se podría lograr una reducción del tiempo de respuesta por parte de la autoridad sanitaria de hasta un 83%, dependiendo del tipo de trámite.

Bajo tales consideraciones, resulta evidente que la COFEPRIS se encuentra comprometida a conceder a terceros autorizados el permiso para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de los productos de uso y consumo humano de importación y exportación, así como de los remedios herbolarios, conforme a los requisitos establecidos por la SSA en las disposiciones correspondientes; lo anterior, toda vez que la vigilancia y control sanitario que realiza repercute a industrias que representan el 9.8% del PIB y 10.94% del comercio de México con el exterior. De acuerdo a la información proporcionada por esa Secretaría en la MIR correspondiente, al día 29 de noviembre de 2016 existen 120 laboratorios de prueba que fungen como terceros autorizados ante la SSA, mismos que coadyuvan a la vigilancia y control sanitario.

En este sentido, para que la COFEPRIS pueda conceder la autorización a un laboratorio de prueba para fungir como tercero autorizado, ha sido necesario publicar en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 10 de octubre de 2002, la *Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario*, en la cual se hacía del conocimiento del público en general los requisitos específicos que debían entregar los laboratorios al momento de solicitar la autorización o una prórroga de la misma. Adicionalmente, 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*, publicado el 28 de enero de 2011, se dieron a conocer los formatos de los trámites, así como requisitos adicionales a los contemplados en la Convocatoria del 2002.

Bajo esta perspectiva, los requisitos determinados por la autoridad ya se encuentran en dos instrumentos jurídicos, situación que últimamente ha creado incertidumbre jurídica a los particulares al momento de solicitar su autorización como terceros autorizados y por lo cual esa Secretaría ha considerado oportuno el emitir la propuesta regulatoria en trato, con el fin de hacer más clara y congruente la aplicación de tales medidas, así como para evitar la generación de afectaciones por falta de documentación o por el ingreso de documentación incorrecta.

Por consiguiente, esta COFEMER considera que a través de la propuesta regulatoria la SSA da a conocer las especificaciones, en un solo documento los requisitos que deberán entregar los interesados en fungir como terceros autorizados ante dicha Secretaría, con lo cual la regulación en trato busca aumentar la red de control y vigilancia sanitaria de los remedios herbolarios, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con aquellos y las actividades, productos y servicios que son comercializados con el exterior.

2



II. *Definición del problema y objetivos generales*

Respecto al presente apartado, como se describió con anterioridad, esa Secretaría actualmente recibe alrededor de 600 mil trámites, los cuales impactan de manera significativa la economía de no ser atendidos en tiempo y forma asegurando la salud de las personas que utilizan remedio herbolarios y consumen o exportan productos con o del extranjero. En virtud de lo anterior, esa Secretaría tiene contemplado reducir en un 83% los tiempos de respuesta de estos trámites, para lo cual resulta necesario que terceros autorizados coadyuven a esa Secretaría, por medio de la remisión de los informes técnicos sobre diferentes rubros.

Al respecto, la SSA manifestó que al *"integrar en un solo documento los requisitos específicos para realizar el trámite de primera vez o de prórroga a la autorización para fungir como tercero autorizado"* se lograría *"evitar la generación de prevenciones por falta de documentación o por el ingreso de documentación incorrecta"*. De este modo, al contar con un mayor número de establecimientos, se *"permitirá a la SSA y a la COFEPRIS contar con una red de terceros autorizados que, dentro del marco de la Ley General de Salud y de las disposiciones que de ella emanan sean auxiliares del control sanitario en las materias competencia de la COFEPRIS"*, tal como resultan en materia de vigilancia y control sanitario de productos de uso y consumo humano de importación y exportación, así como de remedios herbolarios.

En este orden de ideas, la COFEMER observa que una de las problemáticas asociadas con este anteproyecto, y que la SSA pretende atender con el mismo, está relacionada con lo que se conoce en la literatura económica con el nombre del "problema de los limones", el cual ha sido estudiado por George A. Akerlof⁶. Este problema es un típico caso en el que se genera un falla de mercado en razón de que existe una asimetría en la información derivado de que los compradores y los vendedores no poseen los mismos conocimientos del producto (normalmente el oferente sabe más sobre el producto que ofrece, mientras que el comprador únicamente se puede fiar de lo que observa a simple vista), lo que ocasiona que, por ejemplo, cuando existen diferentes calidades de un producto, que ante la incertidumbre los consumidores prefieran pagar un precio inferior al que lo harían si tuvieran la certeza de que el bien fuera de "buena calidad". Por ello, los productores que realmente estuvieran ofertando un "buen producto" serían afectados por los precios inferiores que los compradores estarían dispuestos a pagar, y de esta manera, el mercado tendería a llenarse principalmente de bienes de "baja calidad".

De esta forma, el problema de los limones tiene similitudes con la producción de remedios herbolarios y de productos de uso y consumo humano de comercialización con el exterior, ya que de acuerdo a la regulación vigente los medicamentos herbolarios no pueden promocionarse ante los consumidores con propiedades de curación, de no ser que esta haya sido científicamente comprobada. Por otro lado, es necesario que los productos que se comercialicen con el extranjero cumplan con las disposiciones y regulaciones vigentes en razón de que los consumidores de estos productos no les es posible observar propiedades, como el contenido de elementos químicos, biológicos, sintéticos, minerales, entre otros, que pudieran ser perjudiciales para su salud y, por tanto, no podrían orientar sus preferencias de consumo de manera óptima.

⁶ https://www.jstor.org/stable/1879431?seq=1#page_scan_tab_contents



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por estas razones, el riesgo que la SSA pretende atender con la propuesta regulatoria, tiene que ver con el de establecer una convocatoria dirigida al público en general interesado en fungir como tercero autorizado que coadyuve a la Secretaría a certificar que tales productos cumplen con los estándares mínimos en la calidad de los mismos, garantizando que los consumidores tienen un menor riesgo de ser perjudicados o mal informados al momento de realizar su adquisición.

En consecuencia, esta COFEMER considera conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de hacer del conocimiento del público en general de la convocatoria de COFEPRIS para autorizar a terceros y que con estos últimos coadyuven con el control y vigilancia de los productos y actividades relacionadas con remedios herbolarios y con el comercio exterior, con el objetivo de aumentar la red de terceros autorizados que coadyuven a la Secretaría en sus actividades de supervisión y control sanitario de los productos mencionados anteriormente.

III. Alternativas de la regulación

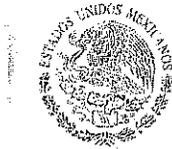
Respecto al presente apartado, la SSA manifestó haber considerado la no emisión de regulación; sin embargo, precisó que *"la razón principal de la emisión de la regulación propuesta es establecer requisitos claros y de forma detallada que permitan el cumplimiento ágil para una pronta respuesta a su solicitud de autorización, lo que facilitará a la SSA y a la COFEPRIS constituir una red de terceros autorizados que, dentro del marco de la Ley General de Salud y de las disposiciones que de ella emanan, sean auxiliares del control sanitario en las materias competencia de la COFEPRIS. En esta tesitura, contar con terceros autorizados que cumplan de manera armónica y responsable con la legislación nacional en auxilio a la COFEPRIS en sus actividades, trámites y resoluciones influye directamente de manera positiva a la salvaguarda de la salud y la protección a los riesgos sanitarios que tiene encomendado este órgano desconcentrado"*.

Al respecto, se advierte que la SSA no consideró opciones adicionales a la señalada en el párrafo anterior; en razón, que con la expedición de la regulación se cumplirá con la obligación reglamentaria y se otorgará seguridad, imparcialidad y certeza jurídica a los interesados que busquen fungir como tercero autorizados.

Sin perjuicio a lo anterior, esta Comisión recomienda a la SSA, 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 salud. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente.

Por lo anterior, esta Comisión sugiere a la SSA que, en la elaboración de futuras regulaciones 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.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

IV. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites.

Respecto del presente apartado, esta Comisión advierte que tras la emisión de la presente propuesta regulatoria se modificarán los trámites que se muestran en las tablas a continuación. Cada tabla contiene las modificaciones propuestas a los mismos.

Nombre del trámite Solicitud de prórroga a la vigencia de autorización de tercero	
Requisitos Se adicionan copias sobre:	Vigencia 2 años
<ul style="list-style-type: none"> • Acta constitutiva; • Acta de nacimiento • Identificación oficial vigente; • Registro Federal de Contribuyente (RFC); • La documentación con la que se acrediten las facultades para actos administración al representante legal; • Manual de calidad y procedimientos; • Plano de instalaciones; • Inventario de equipos e instrumentos; • Inventario de materiales y reactivos; • Manual de organización; • CV de todo el personal, y • Documentos que muestren que además de contar con equipo de cómputo, también cuenta con correo electrónico. 	Plazo: 90 días hábiles
	Medio de presentación: Presencial
Justificación: Es necesario contar con la información suficiente con la finalidad de acreditar la personalidad, así como el marco analítico de la persona física o moral, por lo que se les solicitó a aquellos copias para el cotejo con los documentos originales, por eso se consideró la opción de presentar copias de algunos requisitos.	

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Nombre del trámite Se observa que se modificará el nombre del trámite <i>Solicitud de autorización a tercero.</i>	
Requisitos Se adicionan:	Vigencia 2 años
Copias de:	Para los casos de modificaciones a la solicitud se deberá presentarlo siguiente: Plazo: 90 días hábiles
<ol style="list-style-type: none"> 1 Acta constitutiva; 2 Acta de nacimiento; 3 Identificación oficial vigente; 4 Registro Federal de Contribuyente (RFC); 5 La documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración al representante legal; 6 Manual de calidad y procedimientos; 7 Plano de instalaciones; 8 Inventario de equipos e instrumentos; 9 Inventario de materiales y reactivos 10 Manual de organización; 11 CV de todo el personal, y 12 Documentos que muestren que además de contar con equipo de cómputo, también cuenta con correo electrónico. 	<p>Solicitud de ampliación y/o actualización al marco analítico por cambio de normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Los procedimientos técnicos; 2 Validación de los procedimientos técnicos; 3 Certificados de calibración y/o calificación de los equipos; 4 Curriculum Vitae del personal relacionado con el marco analítico por ampliar; 5 Constancias que soporten su competencia técnica, y 6 Los programas de capacitación y programa de supervisión. <p>Cambio de Representante legal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Escrito libre en hoja membretada de la organización en original, dirigida al Titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura donde solicite el cambio de representante legal, y 2 Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal. <p>Cambio de domicilio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Escrito libre en hoja membretada y firmada por el representante legal de la organización, en original, dirigida al Titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, en la cual indique la nueva dirección del laboratorio, el marco analítico a autorizar para seguir fungiendo como tercero autorizado; 2 Presentar comprobante de domicilio; 3 Croquis de instalaciones; 4 Revalidación de marco analítico, y 5 Certificados de calibración y/o calificación de los equipos que aplique. <p>Modificación a instalaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Presentar croquis de instalaciones obsoleto y vigente revalidación de marco analítico, y 2 Certificados de calibración y/o calificación de los equipos que aplique. <p>Medio de presentación: Presencial</p>
Justificación: A efecto de realizar la simplificación administrativa en el sentido de evitar prevenciones por parte de la autoridad debido a la falta de documentos, es necesario integrar en un solo instrumento jurídico que contenga la información suficiente para acreditar el domicilio, el marco analítico, las instalaciones, así como la personalidad del representante legal. Asimismo, se consideró la conveniencia de pedir copias acompañados de su original para cotejo.	

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En ese sentido, esta COFEMER observa que la SSA ha plasmado de manera adecuada las modificaciones que efectuará tras la emisión de la propuesta regulatoria. Sin perjuicio de lo anterior, esta Comisión sugiere a esa Dependencia tomar en consideración la información plasmada en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. *Costos*

Por su parte, considerando lo indicado en la sección anterior esta Comisión observa que los únicos costos que se generarán una vez implementada la regulación en comento, se darían a causa de la modificación de los trámites COFEPRIS-07-001 *Solicitud de autorización de tercero* y COFEPRIS-07-005 *Solicitud de prórroga a la vigencia de autorización de tercero*, derivado del aumento de requisitos, mismas que se desprenden en dos categorías. Por un lado, se deberán entregar copias de la documentación señalada y por otro, se adiciona documentación a entregar.

Al respecto, con base en el listado *Relación de laboratorios terceros autorizados* publicado en la página de internet de la COFEPRIS, esa Secretaría estimó que al menos 51 particulares solicitarán los trámites contenidos en la propuesta regulatoria como lo son de autorización por primera vez, prórroga a la vigencia o modificación a la autorización (como se muestra en la cuarta columna de la tabla 1).

Aunado a lo anterior, esta Comisión utilizó la metodología cuantitativa desarrollada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) conocida como "*Standard Cost Model*"⁷ (MCE, por sus siglas en español), la cual es una herramienta que permite determinar las cargas administrativas de los particulares, producto de los trámites a los que estas deben enfrentarse, mediante la cual se estimó el siguiente costo económico total⁸ por la adición de la documentación antes mencionada, a fin de coadyuvar al análisis integral de costos y beneficios que se generarán a partir de la implementación de la presente regulación. Adicionalmente, esa Secretaría señaló en el documento *20170105122139_41953_C-B Convocatoria TA Laboratorios de prueba.docx* anexo a la MIR correspondiente, los costos estimados derivados de las copias solicitadas a los particulares interesados.

⁷ <http://www.oecd.org/dataoecd/32/54/34227698.pdf>

⁸ Suma del costo administrativo y el costo de oportunidad.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Tabla 1. Costo de cumplimiento de los trámites COFEPRIS-07-001 y COFEPRIS-07-005

Descripción del costo	Costo por copias unitario	Costo por documentación solicitada unitario	No. de interesados	Costo total
Solicitud de autorización de terceros autorizados.	\$700	\$43.14	7	\$5,201.99
Modificación a la solicitud de autorización de terceros autorizados.	\$200	\$127.45	12	\$3,929.44
Prórroga a la vigencia de autorización de tercero.	\$150	-	32	\$4,800
Total	\$1,050	\$170.59	51	\$13,931.42

Fuente: Elaborado con información proporcionada por la SSA, así como los resultados obtenidos del MCE.

3. Beneficios

Por lo respectivo al presente apartado, se observa que mediante documento 20170105122139_41953_C-B Convocatoria TA Laboratorios de prueba.docx anexo a la MIR correspondiente, esa SSA estimó los siguientes beneficios tanto cuantitativos como cualitativos:

Cuadro 1. Beneficios cuantificables y no cuantificables.

Beneficios cuantificables	Beneficios no cuantificables
1) Ingresos por la contratación de servicios de los terceros autorizados, laboratorios de prueba, para la realización de pruebas analíticas.	1) Beneficio por ampliación de la cobertura analítica de la COFEPRIS mediante los laboratorios de prueba para la realización de análisis de productos de uso y consumo humano e insumos para la salud.
	2) Beneficio por simplificación administrativa en la realización de los trámites.

En lo concerniente con los beneficios no cuantificables, esa Secretaría señaló que con la ampliación de la cobertura de analítica de la COFEPRIS en diferentes estados de la República, a través de laboratorios de prueba se asegura "el control y vigilancia sanitaria prevista por la normatividad aplicable", por lo que "es de gran utilidad la existencia de terceros autorizados que coadyuven con la COFEPRIS para vigilar el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente en el control sanitario de los productos de uso y consumo humano e insumos para la salud". Por otro lado, existen beneficios por la simplificación administrativa en la realización de los trámites contenidos en la regulación propuesta. Al respecto, en el anteproyecto en comento se puntualizan los requisitos para cada



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

modalidad por lo que se considera como una **simplificación administrativa, en virtud de que no se les soliciten documentos innecesarios para fines del trámite solicitado.**

Respecto al beneficio cuantificable mencionado en la tabla anterior, es posible destacar que esa Secretaría procedió a cuantificar los beneficios que se generarán una vez emitido el presente anteproyecto por las ganancias de los terceros autorizados en la modalidad de laboratorios de prueba por la contratación de sus servicios. Para cuantificar las ganancias la SSA, se realizó el supuesto de que cada establecimiento percibe al menos un ingreso anual de \$360,000 pesos por la realización de las diversas pruebas; considerando la estimación de los 51 establecimientos que realizarán cada año los trámites de solicitud de primera vez, de prórroga a la vigencia y de modificación a la autorización, **se estima un beneficio anual agregado de \$18,360,000 pesos por la contratación de los servicios analíticos.**

A la luz de lo expuesto con antelación, **dado que los costos derivados del anteproyecto serán de aproximadamente \$13,931.42 pesos y los beneficios asociados a su implementación estarían en el orden de los \$18,360,000 pesos, esta Comisión observa que cada año, la regulación propuesta será económicamente viable; lo anterior en razón de que los beneficios serán notoriamente superiores a los costos.** En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto

Esta COFEMER observa que conforme a lo señalado en el apartado IV. *Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites* del presente escrito, tras la emisión del anteproyecto se modifican los trámites COFEPRIS-07-001 *Solicitud de autorización de tercero* y COFEPRIS-07-005 *Solicitud de prórroga a la vigencia de autorización de tercero*.

Al respecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M (en particular, los nuevos requisitos), respecto de los trámites antes señalados, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor 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 (RFTS) a cargo de esta Comisión, en lo que corresponde a las disposiciones del anteproyecto en trato.

VI. Consulta Pública

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



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones XI, XXV y penúltimo párrafo y 10, fracción VI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁹; 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 6, último párrafo, 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* ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LEB/PVO



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