



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/1518

ACUSE

Asunto: Resolución dentro del procedimiento que se señala en el artículo 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria respecto del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-260-SSA1-2017, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación.**

Ciudad de México, a 16 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 **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-260-SSA1-2017, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación**, y a su respectiva manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos enviados por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 2 de marzo de 2017, a través del portal de la MIR¹.

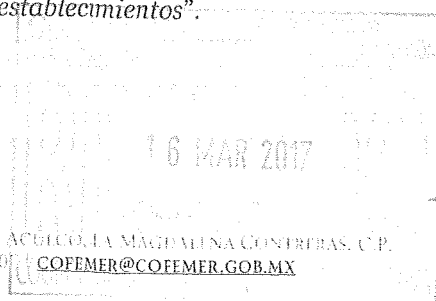
Al respecto, la COFEMER realizó un análisis de la información aportada por la SSA en el formulario de MIR con el objeto de determinar si dicho anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR), expedido por el Titular del Ejecutivo Federal y publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 2 de febrero de 2007, vigente al momento de la recepción de los documentos indicados en el párrafo anterior.

Con base en el análisis mencionado, este órgano desconcentrado observa que en la MIR correspondiente, se alude al supuesto previsto por el artículo 3, fracción II del ACR en el formato de la MIR de impacto moderado, a saber:

- "Que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal".

Al respecto, se observa que en la sección correspondiente a la justificación relacionada con el supuesto aludido del ACR, esa Dependencia señaló que "esta norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación a la disposición de células troncales humanas. Es de observancia obligatoria para todos aquellos establecimientos que realicen o participen en la disposición de células troncales humanas, así como a todo el personal profesional, técnico y auxiliar de dichos establecimientos".

¹ www.cofemersimir.gob.mx





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En función de lo anterior, esta Comisión observa que en tal apartado no se incluyó información referente a una disposición u ordenamiento normativo que permita demostrar que el anteproyecto se sitúe en el supuesto indicado en el artículo 3, fracción II del ACR.

Asimismo, se observa que en el formulario de MIR antes mencionado, también se aludió al supuesto previsto en el artículo 3, fracción V del ACR, es decir:

- *"Que 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".*

Al respecto, esta COFEMER identificó que la información incluida en la MIR antes mencionada, en los apartados: 1) *objetivos de la regulación y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental*, 2) *alternativas a la regulación y*, 3) *impacto de la regulación*, específicamente en sus apartados: *creación, modificación o eliminación de trámites; disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites*, así como los *costos*; resulta insuficiente para poder determinar que el anteproyecto efectivamente se sitúa en el supuesto antes indicado.

Por todo lo señalado con antelación, no es posible determinar si el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos por el ACR y, en consecuencia, no puede ser sometido al proceso de mejora regulatoria previsto por el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

Por lo anterior, esta Comisión queda en espera de la MIR correspondiente, en caso de que esa Secretaría así lo decida, en la que se demuestre de manera clara y contundente que el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del ACR antes referido.

Lo anterior, se comunica con fundamento en las disposiciones jurídicas antes aludidas, así como en lo dispuesto en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XXXVIII y penúltimo párrafo y 10, fracción XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*² y 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*, publicado 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

LCF

² Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.