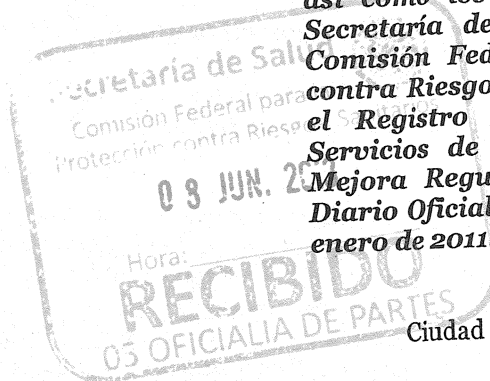




COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/18/2223

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado *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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.*



Ciudad de México, a 7 de junio de 2018

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

Me refiero al anteproyecto denominado *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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011*, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 24 de mayo de 2018 y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) al día siguiente, a través del sistema informático correspondiente¹, conforme a lo previsto en el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos 68, fracción I, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), así como Tercero, fracción V y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*³ (Acuerdo Presidencial), le informo que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), en virtud, que de acuerdo a la estimación realizada por la SSA los costos por la emisión de la propuesta regulatoria ascenderán a \$15,438,000 pesos y los beneficios serán de \$32,323,906 pesos, cumpliéndose de esta manera la condicionante antes indicada.

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>

² Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

2



Por lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, derivado de lo cual, con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 25, 26, 69, 71, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observa que esa Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no incluyó lo previsto por el artículo 78, de la LGMR que a letra señala:

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

(...)

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias (...) (énfasis añadido).

A la par, de lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

“Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente [...] (énfasis añadido).

*Alf
100-06-18
10:00*

J

Bajo dichas consideraciones, a esta Comisión no le fue posible encontrar referencia alguna, ya sea en el cuerpo del anteproyecto o en el AIR correspondiente y sus anexos, respecto a las obligaciones regulatorias que serán derogadas u abrogadas a efecto de dar cumplimiento con el requerimiento de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial. Asimismo, no se advirtió pronunciamiento alguno al supuesto indicado en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

“Artículo Sexto. [...] En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promotora deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.

En este supuesto, la CONAMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto, sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones a que se refiere el artículo 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.

Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promovente para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...]”.

Con base en lo anterior, se observa que no se brindaron los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, o bien, la aplicabilidad del supuesto citado en el artículo Sexto de ese mismo ordenamiento.

Asimismo, cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre las obligaciones regulatorias, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el párrafo primero del artículo Quinto del mencionado Acuerdo; es decir, que los ahorros derivados de las derogaciones o abrogaciones, deben ser superiores a los nuevos costos de cumplimiento que implique el anteproyecto, a efecto de que se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

De igual manera, este órgano desconcentrado no omite mencionar que en el anteproyecto regulatorio deberán indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez publicado en el DOF. Por lo anterior, se conmina a la SSA a incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa Secretaría atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.



II. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con la información plasmada en la AIR, esa Secretaría indicó que a través de los artículos primero y tercero de la propuesta regulatoria se simplificarán los siguientes trámites, para otorgar certeza y seguridad jurídica a los particulares:

1	<p>COFEPRIS-04-004-A Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (molécula nueva).</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
2	<p>COFEPRIS-04-004-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (genérico)</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales artículo 166 y 169 del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
3	<p>COFEPRIS-04-004-C Modalidad C.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (molécula nueva)</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>

2



4	<p>COFEPRIS-04-004-D Modalidad D.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (genérico)</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales artículo 166, fracción I y 169, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
5	<p>COFEPRIS-04-006-A Registro sanitario de medicamentos herbolarios. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación nacional.</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 174 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
6	<p>COFEPRIS-04-006-B Modalidad B. Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación extranjera.</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 175 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
7	<p>COFEPRIS-04-007-A Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional.</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
8	<p>COFEPRIS-04-007-B</p>	<p>Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital</p>

2



	Registro sanitario de medicamentos homeopáticos Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera.	Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículos 173, penúltimo y último párrafo, y 175 último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i> , publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
9	COFEPRIS-04-008-A Registro sanitario de medicamentos vitamínicos Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación nacional.	Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i> , publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
10	COFEPRIS-04-008-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera.	Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i> , publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.

No obstante lo anterior, esta Comisión advierte que, en el artículo cuarto del anteproyecto se establece que los sujetos obligados de presentar los trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B deberán solicitar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida de los mismos, a través de medios electrónicos, lo cual representa un trámite conforme a lo establecido en el artículo 2, fracción XXI, de la LGMR.

En este sentido, esta Comisión solicita a esa Dependencia que proporcione información respecto a la identificación y justificación del trámite antes referidos, así como señalar respecto del nombre y tipo de trámite, el medio de presentación, requisitos, vigencia, plazo de prevención y resolución, así como la aplicación de la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad. Lo anterior, atendiendo lo dispuesto por el artículo 46 de la LGMR, conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

2. *Costos*

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, a través del AIR y sus respectivos anexos, la SSA señaló que los sujetos regulados erogarán recursos por la gestoría, el escaneo de documentos y la obtención del Registro Único de Personas Acreditadas, lo cual ascenderá a \$15,438,000 pesos anuales.

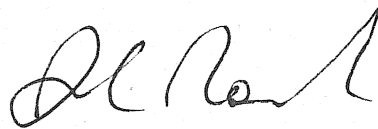
No obstante lo anterior, a efecto de contar con un análisis de costos y beneficios robusto, es necesario que la SSA incluya en la cuantificación de los costos la estimación del nuevo trámite que presentarán los sujetos regulados.

En consecuencia, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la AIR para los efectos previstos en los artículos 72 y 75 de la LGMR.

Todo lo anterior, con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴ y Décimo Transitorio de la LGMR.

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

Atentamente
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LCF/CFP

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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DEPARTMENT OF CHEMISTRY

PHYSICAL CHEMISTRY
BY
ROBERT W. GIBBS

LECTURE NOTES
FOR THE COURSE
PHYSICAL CHEMISTRY

LECTURE 1
THERMODYNAMICS

1.1. THE FIRST LAW

1.2. THE SECOND LAW

1.3. THE THIRD LAW

1.4. THE GIBBS FREE ENERGY

1.5. THE HENRY LAW

1.6. THE VAN DER WAALS EQUATION

1.7. THE BOYLE TEMPERATURE

1.8. THE CRITICAL POINT

1.9. THE TRIPLE POINT

1.10. THE PHASE RULE

1.11. THE GIBBS PHASE RULE

1.12. THE GIBBS FREE ENERGY OF FORMATION