

Of. No. COFEME/18/4375

**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, Organización y operación para la revisión, actualización y edición de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.*

Ciudad de México, a 21 de noviembre de 2018

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

Hago referencia al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, Organización y operación para la revisión, actualización y edición de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 9 de noviembre de 2018 y recibidos por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 12 de noviembre del presente año, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>, de conformidad con lo previsto en los artículos 28 y 30 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

Sobre el particular, una vez analizada la propuesta regulatoria y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR)*<sup>2</sup>, **esta CONAMER exime a la SSA de la presentación del AIR correspondiente**, toda vez que el mismo tiene como objetivo actualizar la forma de elaboración, revisión y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus Suplementos, a través de describir e integrar las funciones de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) y la Asociación de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con la finalidad de brindar claridad metodológica de los procedimientos encaminados a la organización y operación de la FEUM.

Al respecto, la CPEUM es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud y que tiene el propósito participar en la elaboración, revisión permanente y actualización de la FEUM, el cual está integrado por el Consejo de Salubridad General, la COFEPRIS, los Institutos Nacionales de Salud, la Universidad Nacional Autónoma de México, la Universidad Autónoma Metropolitana, el Instituto Politécnico Nacional, la Academia Nacional de Medicina de México, A.C., la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A.C., La Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C., el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., Producción Químico Farmacéutica, A.C., el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 195 de la *Ley General de Salud*<sup>3</sup> (LGS), el Acuerdo que

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

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 12 de julio de 2018.



crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos<sup>4</sup>, el Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de septiembre de 1984<sup>5</sup> y las Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos<sup>6</sup>.

En este sentido, tomando en cuenta que el anteproyecto busca mejorar el contenido de la FEUM y que la participación de los particulares, es únicamente para brindar apoyo a la SSA con carácter potestativo, sin generar cargas administrativas u obligaciones para los particulares, se considera que su emisión no les ocasionará costos de cumplimiento.

Adicionalmente, con la emisión de la propuesta regulatoria esa Secretaría busca cumplir con lo establecido en el artículo 13, apartado A, fracción I, de la LGS, respecto de la facultad que tiene para emitir Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

Aunado a lo anterior, esta Comisión observa que derivado de la información presentada por esa Secretaría en el formato de solicitud de exención de presentación del AIR, con la emisión de la propuesta de mérito no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hace más estrictas las existentes, no se modifican o crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares, no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

En virtud de lo anterior, la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 76 de la LGMR.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, en los artículos 9, fracciones VIII, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria<sup>7</sup>, así como el artículo Segundo, 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, en el artículo 5, fracción II, inciso e), 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<sup>8</sup>.

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

Atentamente  
La Directora

CAROLINA FRANCO PÉREZ

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 26 de septiembre de 1984.

<sup>5</sup> Publicado en el DOF el 22 de agosto de 2007.

<sup>6</sup> Publicadas en el DOF el 28 de octubre de 2008.

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.

<sup>8</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.