

Oficio No. CONAMER/20/3505

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para el anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforma el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.**

ACUSE

Secretaría de Salud

Ref.- 02/0047/100920

Ciudad de México, a 15 de septiembre de 2020

19 SET. 2020

RECIBIDO
02 OFICINA DE PARTES**DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA****Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforma el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud**, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 10 de septiembre de 2020, a través del portal correspondiente¹.

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)², **esta CONAMER exime a la SSA de presentar el AIR correspondiente**, toda vez que el anteproyecto de mérito tiene como objetivo modificar el artículo 26 del *Reglamento de Insumos para la Salud* (RIS) de conformidad con lo siguiente:

"Artículo 26. El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:

I. El envase primario y secundario deberá diferenciarse del destinado para el sector público;

II. Deberán contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente, y

III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud".

Respecto a lo anterior, es importante destacar que la CONAMER observa que dicha modificación establece que los sujetos regulados por la propuesta regulatoria serán las instituciones de salud pública y de seguridad social.

¹ <http://187.191.71.192/>

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



Por lo que corresponde a la fracción I del artículo 26 de la propuesta regulatoria, la CONAMER observa que responde a las diversas obligaciones establecidas para el Titular del Ejecutivo Federal en el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*³, particularmente:

1. En su artículo Transitorio Segundo establece que el Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el Decreto, dentro de los 180 días siguientes a su entrada en vigor, y
2. La modificación al artículo 225 de la *Ley General de Salud*, estableció la obligatoriedad de presentaciones diferenciadas, respecto de los empaques de medicamentos; es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado.

Asimismo, la modificación a la fracción II del anteproyecto, respecto de que los medicamentos destinados a las instituciones de salud pública y de seguridad social deberán contener la información sanitaria establecida en los artículos 24⁴ y, en su caso, 24 Bis⁵ del RIS vigente, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente⁶, esta Comisión observa que dichas disposiciones ya se encuentran previstas en el marco jurídico vigente en la materia.

Finalmente, respecto de la modificación prevista en la fracción III del artículo 26 del anteproyecto de mérito, la CONAMER observa que de igual forma responde a lo previsto por el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*, así como a lo señalado el numeral 5.28 de la NOM-072-SSA1 que establece que *“los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de*

³ Publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2019.

⁴ **“Artículo 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

I. La Denominación Genérica;

II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;

III. La declaración de ingredientes activos;

IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;

V. Las instrucciones para su conservación;

VI. La fecha de caducidad;

VII. El número de lote;

VIII. La dosis y vía de administración;

IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;

X. Las leyendas de advertencia;

XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y

XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica”.

⁵ **“Artículo 24 Bis.** Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos

biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:

I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;

II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y

III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva”.

⁶ Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el DOF el 21 de noviembre de 2012.

Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apearse a las disposiciones aplicable"

Por todo lo expresado con antelación, considerando que las disposiciones contenidas en la propuesta regulatoria ya se encuentran previstas en el marco jurídico vigente y que serán las instituciones de salud pública y seguridad social los sujetos regulados del anteproyecto en comento, esta Comisión opina que su emisión no generará costos de cumplimiento para los particulares.

Aunado a lo anterior, esta Comisión observa que derivado de la información presentada por esa Secretaría en el formulario de solicitud de exención de presentación de AIR, con le emisión del anteproyecto 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.

Por otra parte, respecto a la consulta pública, es necesario mencionar que el anteproyecto así como su formulario de solicitud de exención de AIR fueron recibidos el 10 de septiembre del presente año, fecha en que se hicieron públicos, de conformidad con el artículo 73 de la LGMR. Al respecto, es necesario mencionar que a la fecha del presente oficio le informó la recepción de comentarios de particulares, los cuales podrán ser consultados en la siguiente liga electrónica:

<http://187.191.71.192/expedientes/24870>

Al respecto, cabe destacar que la presente opinión se emite sin perjuicio de la resolución que en su caso, emita la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal (CJEF) por tratarse de un anteproyecto que se someterá a consideración del Titular del Ejecutivo Federal; ello, en cumplimiento del artículo 76 de la LGMR.

En virtud de lo anterior, la SSA puede continuar las formalidades necesarias ante la CJEF para la publicación del referido anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76 de la LGMR y del *Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la elaboración, revisión y trámite de Reglamentos del Ejecutivo Federal*⁷.

⁷ Publicado en el DOF el 2 de diciembre de 2004 y modificado por última ocasión el 11 de octubre de 2019.



El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XII del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁸.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional



DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁸ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.