



Asunto: Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para la Propuesta Regulatoria denominada "**REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**".

Ref. 02/0052/061221

Ciudad de México, a 9 de diciembre de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 6 de diciembre de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Al respecto, de la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención se desprende que el instrumento tiene por objeto reformar en su totalidad el *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*² vigente, a efecto de dotar de mayor agilidad a los métodos de gestión y volver más operativos y eficaces los procesos de dicho Comité.

Para lo anterior, la SSA estableció lo relativo a la organización, funciones, políticas de observación, reuniones técnicas y sesiones del Comité de Moléculas Nuevas, así como ampliar y detallar las funciones y atribuciones del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Al respecto, con fundamento en lo establecido por los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR)³ **resulta procedente la exención del AIR solicitado**, toda vez que con la emisión de la Propuesta Regulatoria no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las obligaciones 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 y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos,

¹ <https://cofemersimir.gob.mx>

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 23 de febrero de 2012 y modificado el 23 de julio de 2014 y el 20 de julio de 2018.

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares, ya que la observancia de sus disposiciones se dará al interior de la SSA.

Asimismo, no se omite señalar la recepción de comentarios por parte de particulares interesados en la Propuesta Regulatoria, los cuales podrán ser consultados en la liga electrónica que se precisa a continuación; lo anterior para su análisis y, en su caso, modificación de la propuesta, por parte de esa Secretaría, previa publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/26669>

Cabe señalar que esta Comisión se pronuncia sobre la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio y la Propuesta Regulatoria en los términos en que fueron presentadas, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

En virtud de lo anterior, la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la referida Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo de la LGMR.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracciones VIII y XII del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

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



RE: Oficio Reglamento

Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>

jue 16/12/2021 13:53

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>; Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>;

Cc: Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramirez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>;

MTRO. JULIO CESAR ROCHA LOPEZ.

En cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del **Oficio No. CONAMER/21/5441**

ATENTAMENTE



REGULACIÓN SANITARIA



Berenice Terrazas Jiménez
Subdirectora Ejecutiva de Normatividad

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
T. 55-50805200 Ext. 11396

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Coordinación General Jurídica y Consultiva
Subdirección Ejecutiva de Normatividad

[OCF-SCC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]

Enviado el: martes, 14 de diciembre de 2021 04:30 p.m.

Para: Marevna Garcia Arreola

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Luis Calderon Fernandez

Asunto: Oficio Reglamento

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Se remite oficio digitalizado respecto al anteproyecto: *REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS*

Exp: 02/0052/061221

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaria de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, **se solicita se sirva acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**