

## RV: Notificación de oficio CONAMER.22.1019

✕ ELIMINAR

← RESPONDER

↶ RESPONDER A TODOS

→ REENVIAR

...



Claudia Veronica Lopez Sotelo

mié 02/03/2022 12:28 p.m.

Marcar como no leído

Para: Cgmir;

**De:** Berenice Terrazas Jiménez [mailto:bterrazas@cofepris.gob.mx]

**Enviado el:** miércoles, 2 de marzo de 2022 11:47 a. m.

**Para:** Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>

**CC:** Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Andrea Ángel Jiménez <andrea.angel@conamer.gob.mx>; Claudia Veronica Lopez Sotelo <claudia.lopez@conamer.gob.mx>; Karla Ivette López Rivero <karla.lopez@conamer.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>

**Asunto:** RE: Notificación de oficio CONAMER.22.1019

GILBERTO LEPE SAENZ

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/22/1019.

Saludos



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

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/22/1019.

Saludos



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Coordinación General Jurídica y Consultiva

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

De: Gilberto Lepe Saenz (<mailto:gilberto.lepe@conamer.gob.mx>)

Enviado el: martes, 1 de marzo de 2022 08:28 p. m.

Para: Marevna Garcia Arreola

CC: Monica Tellez Estrada; Berenice Terrazas Jiménez; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve

Asunto: Notificación de oficio CONAMER.22.1019

**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 a la Respuesta a la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para la Propuesta Regulatoria denominada “*Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*”.

**Ref. 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 Secretaría 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.**



Gilberto Lepe Saenz

Coordinador General de Manifestaciones  
de Impacto Regulatorio

Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025, Piso 3  
San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras  
C. P. 10400, Ciudad de México  
Tel. 5629 9500 Ext. 22637

[gilberto.lepe@conamer.gob.mx](mailto:gilberto.lepe@conamer.gob.mx)

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria



**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención de presentación 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 1 de marzo de 2022

**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 presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 1 de marzo de 2022, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>.

Al respecto, es necesario destacar que la Propuesta Regulatoria inició su procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III del Título Tercero de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR) el 6 de diciembre de 2021 con una solicitud de exención de AIR y respecto de la cual, la CONAMER procedió a otorgar dicha exención a través del oficio CONAMER/21/5441 del 9 de diciembre de 2021, adicionalmente, esa Secretaría envió a esta Comisión una nueva versión de la Propuesta Regulatoria, el 24 de febrero de 2022.

Dicha versión tenía por objeto reformar en su totalidad el *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*<sup>3</sup> vigente, a efecto de establecer el funcionamiento, competencia, organización e integración del Comité de Moléculas Nuevas, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a la solicitud de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

En este sentido, la Propuesta Regulatoria recibida el 1 de marzo de 2022, en comparación con la versión analizada en el párrafo previo, presenta las siguientes modificaciones:

- Se modifica el objeto de la Propuesta Regulatoria, así como la función del Comité de Moléculas Nuevas;
- Se adiciona el artículo 9, a efecto de señalar lo correspondiente a la atención de emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias, el citado Comité podrá pedir opinión al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y, por lo tanto, se recorre toda la numeración subsecuente a lo largo de la Propuesta Regulatoria;
- Se realizan precisiones de redacción sobre el funcionamiento, sesiones del CMN y las facultades de su Presidente;
- Se elimina el artículo 23 sobre la Reunión Técnica del CMN;
- Se elimina el artículo Cuarto Transitorio;

<sup>1</sup> <https://cofemersimr.gob.mx>

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018, y modificada el 20 de mayo de 2021.

<sup>3</sup> Publicado en el DOF el 23 de febrero de 2012 y modificado el 23 de julio de 2014 y el 20 de julio de 2018.





- Se agrega el segundo párrafo del artículo 2, en el que se indica la realización de sesiones cuando la Comisión de Autorización Sanitaria determine necesaria la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, y
- En el artículo 27 se establece un plazo de 15 días hábiles para notificar al solicitante, la fecha y hora en que se llevará a cabo la reunión técnica.

Bajo dichas consideraciones, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la LGMR, la **CONAMER reitera los argumentos vertidos en el oficio CONAMER/21/5441 del 9 de diciembre de 2021, por lo que resulta procedente la exención del AIR solicitada**; ello, 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, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

Cabe señalar que esta Comisión se pronuncia sobre la solicitud de exención del AIR 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 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.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

GLS

