



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 al Propuesta Regulatoria denominada "**REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**", así como a su respectivo formulario de solicitud de exención del 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 correspondiente¹. Asimismo, no se omite hacer mención de una versión previa recibida el 24 de febrero de 2022 por el mismo medio.

En primera instancia, 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*² (LGMR) el 6 de diciembre de 2021 con una solicitud de exención del 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.

La versión del anteproyecto precisada en el párrafo que antecede, tenía por objeto reformar en su totalidad el *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*³ 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 se ocupó de delimitar la organización, funciones, políticas de observación, reuniones técnicas y sesiones del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), así como ampliar y detallar las funciones y atribuciones del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

En este sentido, en comparación con la nueva versión de la Propuesta Regulatoria recibida el 24 de febrero de 2022, esta CONAMER observa las siguientes modificaciones:

¹ <https://cofemersimir.gob.mx>

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

³ 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 modifica el objeto de la Propuesta Regulatoria, así como la función del Comité de Moléculas Nuevas.
- Se modifica el artículo 9, quedando conformado por un solo párrafo en el cual se establece que, para la atención de emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias, el Comité podrá pedir opinión al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Como consecuencia de la modificación anterior, se recorre la numeración subsecuente a lo largo de la Propuesta Regulatoria.
- Se realizaron precisiones de redacción sobre el funcionamiento, sesiones del CMN y las facultades de su Presidente.
- Se eliminó el artículo 23 sobre la Reunión Técnica del CMN.
- Se eliminó el artículo Cuarto Transitorio.

Bajo dichas consideraciones, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la LGMR, **esta 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, toda vez que las modificaciones se enfocan a mejorar el funcionamiento de dicho Comité.

Por otra parte, no se omite señalar la recepción de comentarios por parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria, los cuales pueden ser consultados en la liga electrónica que se precisa a continuación; lo anterior, para su análisis y en su caso, modificación del anteproyecto 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 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 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

JCR

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

RE: oficio reglamento

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

jue 03/03/2022 16:29

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>; Andrea Ángel Jiménez <andrea.angel@conamer.gob.mx>;

MTRO. JULIO CESAR ROCHA,

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/22/1011**

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

Enviado el: jueves, 3 de marzo de 2022 04:20 p. m.

Para: Marevna Garcia Arreola

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

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 como respuesta al anteproyecto denominado **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 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.**