

RE: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

[X ELIMINAR](#)
[← RESPONDER](#)
[↶ RESPONDER A TODOS](#)
[→ REENVIAR](#)
⋮



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>

vie 14/10/2022 05:18 p.m.

[Marcar como no leído](#)

Para: Cgmir,

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Berenice Terrazas Jiménez <bttrazas@cofepris.gob.mx>; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero;

- Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).
- Para mostrar siempre el contenido de este remitente, [haga clic aquí](#).

COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

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/22/4729.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: viernes, 14 de octubre de 2022 05:11 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Berenice Terrazas Jiménez; Karla Isabel Acosta Resendi; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero

Asunto: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el oficio respecto a la Propuesta Regulatoria: **"MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BICOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BICOMPARABILIDAD"**.

Referencia: 02/0009/270422

Lo anterior 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**.



Asunto: Se emite Dictamen Final respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD"**.

Ref. 02/0009/270422

Ciudad de México, a 10 de octubre 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 **"MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 6 de octubre de 2022, a través del sistema informático correspondiente¹.

Cabe señalar que una primera versión de la Propuesta Regulatoria fue recibida por esta Comisión, el 27 de abril de 2022 a la que, CONAMER dio respuesta a través del oficio CONAMER/22/2462 con fecha 27 de mayo de 2022, al respecto la SSA envió un formulario de Respuesta a Dictamen con fecha 28 de julio de 2022, en relación al que CONAMER emitió una Reiteración de Dictamen Preliminar con número de oficio CONAMER/22/3552 y fecha 2 de octubre de 2022.

Con base en los documentos arriba indicados, de conformidad con el procedimiento de mejora regulatoria, la CONAMER ha considerado que la SSA cuenta con las atribuciones

¹ www.cofemersimir.gob.mx

GLS





expresas previstas en la *Ley General de Salud*² (LGS) y el *Reglamento de Insumos para la Salud*³ para emitir la modificación propuesta a la Norma antes referida.

En virtud de lo anterior, la Propuesta Regulatoria y el formulario del AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 68, 69, 70, 71, 73, 75 y 78, de la LGMR, este órgano administrativo desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

En relación con el requisito de simplificación regulatoria prevista en el artículo 78 de la LGMR, la SSA incluyó un documento anexo al formulario de AIR, denominado, *FORMATO CUMPLIMIENTO ACUERDO PRESIDENCIAL NOM-177.docx*, en el cual, la SSA señaló que para estar en posibilidad de dar cumplimiento a lo que establece la LGMR, solicitó a la CONAMER, lo siguiente:

"[...] considere que de los remanentes derivados de la emisión de la ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015., la CONAMER mediante Dictamen Final de fecha 07 de enero del 2022 en el que señala que de los ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER se tienen un total de \$199,162,329 pesos por digitalización de 26 trámites; uno de ellos atiende al trámite COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICMANEOS MODALIDAD A. PROGGOGA DEL REGISTRO SANITARTIO DE MEDICMANEOTS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICMANEOS DE FABRICACIÓN NACIONAL por la cantidad de \$2,461,800 pesos al que se le disminuye el costo que genera la implementación de la ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. por la cantidad de \$2,462,800.00 pesos, dando un total disponible por este concepto de \$196,876,078.00

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 07 de febrero de 1984 y modificada el 16 de mayo de 2022.

³ Publicado en el DOF el 04 de febrero de 1998 y modificado el 31 de mayo de 2021.

GLS





Con la anterior desregulación que generó un ahorro por la cantidad de \$196,876,078.00, el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se insta a que el costo de la emisión del presente proyecto puede ser cubierto por el ahorro generado la simplificación administrativa obtenidos de la publicación de la Acuerdo de trámites". (sic)

A partir de lo anterior, la SSA estimó y describió los costos generados con la emisión de la Propuesta Regulatoria y los comparó contra los ahorros derivados de la desregulación a que hace referencia, considerando los siguientes elementos:

A. De los costos generados por la emisión del instrumento regulatorio:

La SSA identificó que los costos totales derivados de la Propuesta Regulatoria ascienden a **\$98,000,000.00** de pesos anuales, lo cual estima con base en el costo por la realización de pruebas. Dichos costos fueron estimados con mayor detalle en el anexo "C-B177VF.docx" de la siguiente forma:

"1.-La modificación en el numeral 2.2 dice que se pedirán pruebas para demostrar la biocomparabilidad solo cuando lo determine la Secretaria de Salud con base en la opinión del Comité de Moléculas. Los promedios de las opiniones del Comité de Moléculas son 83.6% favorable y 16.4% no favorable, anualmente se generan en promedio 600 pruebas anuales que son hasta el momento un requisito estas pruebas.

Tabla 1. Cálculo de costos

Total pruebas anuales realizadas	Porcentaje favorable	Total
600	83.60%	501.6
Total pruebas anuales realizadas	Porcentaje no favorable	Total
600	16.40%	98.4

Fuente: SSA

Para los cálculos redondearemos los resultados ya que no se puede partir una opinión, por lo que queda como resultado de la siguiente manera:

Opiniones favorables: 502

Opiniones no favorables: 98

Ocuparemos como universo de pruebas que pediría la Secretaria de Salud las opiniones no favorables.

Tabla 2. Cálculo total de costos

Opiniones no favorables	Costo Por prueba	Total
98	\$1,000,000	\$98,000,000

Fuente: SSA

Lo que generaría un costo de **\$98, 000,000** anuales para la industria".

En este entendido, tal y como indica dicha Secretaría, el costo total anual sería de **\$98,000,000.00** pesos.

B. Ahorro en costos regulatorios

GLS





Para dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo 78 de LGMR, la SSA solicitó a esta CONAMER tomar los remanentes derivados de la emisión del "Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011⁴ y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015⁵. Al respecto, esa Secretaría calculó los ahorros en el mismo sentido:

Tabla 3. Ahorro en costos regulatorios

Rubro	Cuantificación
Ahorros conservados por desregulación	\$196,876,078.00
Costos por la nueva regulación	\$ 98,000,000
Remanente	\$ 98,876,078

Fuente: SSA

En este contexto, y atendiendo la solicitud realizada por la SSA, la CONAMER consideró en los Dictámenes Preliminares emitidos el 27 de mayo y 2 de agosto de 2022, la cantidad solicitada del ahorro total generado de \$196,876,078.00 del "Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, tomando los **\$98,000,000.00** pesos requeridos para dar cumplimiento al artículo correspondiente.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER consideró en los Dictámenes mencionados, que la SSA proporcionó la información pertinente y suficiente para dar cumplimiento cabal al artículo 78 de la LGMR.

II. Consideraciones Generales.

El artículo 3o, fracciones I, II y XV de la LGS, establece que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros.

De la misma forma el artículo 10 de la *Ley de Infraestructura de la Calidad*⁶, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados, entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción de la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables. En el artículo 41 de la mencionada Ley se establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor.

⁴ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5176020&fecha=28/01/2011

⁵ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5406017&fecha=02/09/2015

⁶ Publicada en el DOF el 1 de julio de 2020.

GLS





Al respecto, el 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad*, que expone que los medicamentos con la categoría de genéricos, son las especialidades farmacéuticas que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General, por lo que para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera científica, pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia.

En este sentido, el 31 de mayo del 2021, se publicó en el DOF el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud*, mismo que establece en su artículo 177 Bis, quinto párrafo, que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México. Por lo anterior y a efecto de cumplir con las disposiciones antes referidas y garantizar su cumplimiento con la homologación respectiva, resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique la *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad*, agilizando los trámites administrativos para resolver las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos para la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER consideró que con la emisión de la Propuesta Regulatoria se actualizan los parámetros y procedimientos necesarios para regular las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos para la salud, que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

III. Objetivos y problemática.

En el numeral 2 del formulario del AIR, relativo a que las Dependencias u Organismos Descentralizados deben precisar la problemática que deriva en la emisión de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría expuso lo siguiente:

“En la actualidad existen medicamentos con categoría de genéricos los cuales deben de cumplir con pruebas de intercambiabilidad, así como medicamentos biotecnológicos biocomparables que deben cumplir con pruebas de biocomparabilidad. Derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de mayo de 2021 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, donde se señala que los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México, se generó la

GLS





necesidad de establecer las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud para garantizar su calidad, seguridad y eficacia".

Con base en lo anterior, la SSA indicó en el formulario del AIR el objetivo propuesto que se pretende lograr con la emisión del instrumento regulatorio, a saber:

- Garantizar el abastecimiento de los medicamentos e insumos para salud en auxilio a la atención de las necesidades de la población en la adquisición de medicamentos genéricos que requieran un estudio de bioequivalencia como prueba de intercambiabilidad.

En virtud de lo anterior, la CONAMER consideró, en los Dictámenes Preliminares previos, que la SSA atendió el numeral en comento, debido a que el objetivo regulatorio planteado es consistente con la problemática expuesta, además de brindar certeza jurídica a los sujetos regulados al establecer de manera clara, la forma en la que deben realizarse las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional.

IV. Identificación de las posibles Alternativas a la Regulación.

En relación al numeral 4 del AIR, relativo a que la Dependencia u Organismo Regulador, señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática identificada, la SSA señaló que no se contempló la opción de "No emitir regulación alguna", dado que ya existe la NOM-177-SSA1-2012 y únicamente es necesario actualizar las especificaciones de la NOM objeto de la Propuesta Regulatoria. En el mismo sentido, no se contemplaron los "Esquemas de autorregulación", dado que la LGS, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de procesos.

En virtud de lo anteriormente expuesto, este órgano administrativo desconcentrado consideró cabalmente atendida la sección del AIR en análisis, debido a que esa Secretaría justificó, además, que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada dado que la LGS, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de procesos. Adicionalmente, señaló que la Norma en comento, establece los criterios y especificaciones que deben observarse para la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos y la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos.

V. Impacto de la regulación.

A. Carga Administrativa.

Para dar respuesta al numeral 6 del formulario del AIR, en el que se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado especifique si la regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites, la SSA señala que no existen trámites a ser modificados en relación con la Propuesta Regulatoria, con la cual, la CONAMER coincide, tal como se señaló en los Dictámenes Preliminares previos.

LGLS





B. Acciones regulatorias

Por lo que respecta al numeral 7 del AIR, el cual indica seleccionar las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, la CONAMER con base en las acciones regulatorias identificadas por la SSA y su correspondiente justificación, consideró en los Dictámenes Preliminares previos, atendido el presente numeral del AIR, debido a que esa Secretaría identificó, señaló y justificó de forma puntual y específica la obligación regulatoria a modificar con la emisión de la Propuesta Regulatoria.

C. Análisis Costo-Beneficio

• **De los costos.**

Para dar seguimiento al presente numeral, en específico para los costos económicos que derivan de la Propuesta Regulatoria, la CONAMER retomó en los Dictámenes Preliminares previos, la información presentada en la sección I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*, que implican las acciones contenidas en la Propuesta Regulatoria descritas por la SSA, en los que se indica un costo anual de **\$98,000,000.00** pesos como resultado de la modificación del numeral 2.2, mismo que indica que se pedirán pruebas para demostrar la biocomparabilidad solo cuando lo determine la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas.

• **De los Beneficios:**

La SSA justifica los beneficios que aporta la Propuesta Regulatoria de la siguiente manera:

Beneficios

- **Grupo o industria al que le impacta la regulación:** Farmacéuticas.
- **Describe y estime los beneficios:**

"BENEFICIOS CUANTITATIVOS

*1.- La modificación en el numeral 2.1 elimina el que las pruebas para demostrar intercambiabilidad deberían realizarse en territorio nacional con población mexicana y que solo se deberán realizar en territorio nacional, por lo que genera un ahorro. En promedio hay 8,069 trámites rezagados que necesitan este requisito, el promedio de pruebas mensual es de 50. Tenemos un total promedio de 600 pruebas anuales que se realizan, el costo por prueba es de \$1, 000,000. Por lo que generara un ahorro de **\$600, 000,000** anuales para la industria.*

*2.- La modificación en el numeral 6.1.2 agrega que, para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen. Por lo que generara un ahorro anual de **\$369, 000,000**".*

Adicionalmente, esa Secretaría señaló los siguientes beneficios cualitativos:

"1.- La modificación en el numeral 11.3.5 elimina la previa consulta que realiza el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos con las disposiciones jurídicas aplicables, lo que genera un ahorro de tiempo".

GLS





Finalmente, esa Secretaría señaló el total de los beneficios, a saber:

Tabla 4. Beneficio total

Total beneficios punto numero 1	Total beneficios punto numero 2	Total
\$600,000,000	\$369,000,000	\$969,000,000

Fuente: SSA

Finalmente, del análisis realizado por la SSA, el comparativo de los costos contra los beneficios regulatorios quedó de la siguiente manera:

Tabla 5. Impacto económico regulatorio

Beneficios	Costos	Total
\$969,000,000	\$98,000,000	\$871,000,000

Fuente: SSA

Con base en lo anterior, esta Comisión consideró en los Dictámenes Preliminares previos, que la SSA describió de manera puntual cada uno de los elementos que implican costos por la carga administrativa generada por la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como los beneficios que implicarían los ahorros, al dar la posibilidad de que las pruebas para demostrar intercambiabilidad deberían realizarse en territorio nacional con población mexicana, ahora solo se deberán realizar en territorio nacional y que para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen, lo que derivaría en un impacto económico positivo para los sujetos obligados.

VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.

Por lo que respecta al numeral 12 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SSA indicó que los recursos humanos, materiales y financieros que se utilizarán para la implementación de la regulación serán los que tiene dispuestos la Secretaría de Salud, a través de las instituciones que prestan los servicios de salud, derivado de lo anterior, la CONAMER dio por atendida la presente sección del AIR en los Dictámenes Preliminares emitidos el 27 de mayo y 2 de agosto de 2022, respectivamente.

VII. Evaluación de la propuesta.

Por lo que respecta al numeral 13 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la CONAMER considera que la SSA atendió lo solicitado en el formulario, toda vez que esa Secretaría señala que dichos resultados serán evaluados a partir de la verificación del cumplimiento de la presente modificación.

VIII. Consulta Pública.

En lo que respecta al presente apartado, es conveniente señalar que desde el día en que se recibió la Propuesta Regulatoria se hizo pública a través del portal electrónico de esta Comisión, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR. En consecuencia, la CONAMER comunicó en los Dictámenes Preliminares emitidos el 27 de mayo y 2 de agosto

GLS





de 2022, a la SSA los comentarios recibidos de parte de los particulares interesados en la Propuesta Regulatoria, mismos que se pueden consultar en la siguiente liga electrónica:

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/27118>

En ese contexto, en el Dictamen Preliminar emitido el 2 de agosto de 2022 se señaló a esa Secretaría que, si bien a través de la Respuesta a Dictamen enviada por la Dependencia el 28 de julio de 2022, respondía a los comentarios recibidos a través del documento "*respuesta comentarios mod nom 177 conamer.doc*" (sic), derivado del análisis realizado al citado documento, la CONAMER consideró que aún no contaba con elementos suficientes para realizar la valoración sobre si se justifican las acciones contenidas en la Propuesta Regulatoria.

Como resultado a dicha observación la SSA en su Respuesta a Dictamen de fecha 6 de octubre de 2022, anexó al formulario del AIR correspondiente a la Propuesta Regulatoria, el documento "*ATN DICTAMEN PRELIMINAR OF-22-3552.doc*", en el que señala lo siguiente al respecto:

"Sobre el particular se informa que se atienden todos y cada uno de los comentarios realizados por los interesado mediante el anexo denominado (RC COMENTARIOS CONAMER NOM 177 06oct 2022); así mismo se informa que derivado de la atención a dichos comentarios se modificó la propuesta regulatoria, por lo que se envía una nueva versión de la misma". (sic)

Sobre el particular, la CONAMER considera que la SSA atendió a cabalidad los comentarios recibidos por los particulares interesados, incluyendo las razones del por qué tales observaciones resultan procedentes o no y realizando las modificaciones correspondientes a la Propuesta Regulatoria.

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

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción XI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁷.

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

Atentamente,
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

d.

GLS

⁷ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.