

RE: Notificación de oficio

✖ ELIMINAR ← RESPONDER ← RESPONDER A TODOS → REENVIAR ...



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>
lun 11/09/2023 04:46 p.m.

Marcar como no leído

[Mostrar los 10 destinatarios](#)

Para: Cgmir;

Cc: Berenice Terrazas Jiménez <bttrazas@cofepris.gob.mx>; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Paola Guerrero Ballesteros; ...

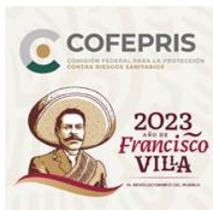
Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

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/23/4930.

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: lunes, 11 de septiembre de 2023 04:44 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

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

Asunto: Notificación de oficio

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 **"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."**

Ref. 02/0026/050923

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**



Asunto: Respuesta a la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **“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.”**

Ref. 02/0026/050923

Ciudad de México, a 6 de septiembre de 2023.

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

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **“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”**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de presentación del AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 5 de septiembre de 2023, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

Sobre el particular, de la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención, se desprende que el instrumento jurídico tiene como objetivo dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los trámites que deben realizar los particulares ante la SSA a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante la adecuación de los formatos y las formalidades de presentación. La Propuesta Regulatoria también actualiza la información relativa a la apertura del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA) como aduana de tránsito de productos regulados. Asimismo, modifica la redacción de los requisitos de los trámites COFEPRIS-05-014 y COFEPRIS 01-007-C, para otorgar certeza al particular de lo que debe presentar anexo a la solicitud. De conformidad con el anexo denominado **“20230905131339_55712_justificacion no costos”** presentado por la Secretaría en el Apartado III.- Anexos, que señala:

dt

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

qls





"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p align="center">FORMATO AVISOS</p> <p>Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos</p> <p>...</p> <p>7. Maquila</p> <p>Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado</p> <p>COFEPRIS-05-014 Aviso de Maquila de insumos para la Salud</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <p>1 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>2 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>3 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>4 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16 y 18}</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>7 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> </div>	<p align="center">FORMATO AVISOS</p> <p>Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos</p> <p>...</p> <p>7. Maquila</p> <p>Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado</p> <p>COFEPRIS-05-014 Aviso de Maquila de insumos para la Salud</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <p>1 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>2 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>3 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>4 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16 y 18}</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>7 I E T R O R M I M A R C A D O N O</p> </div> </div>	<p>De conformidad con lo señalado en el numeral 14.6 de la Norma Oficial Mexicana Nom-059-ssal-2015 en donde se establece de manera expresa que Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, cumplir con esta Norma y con las demás disposiciones jurídicas aplicables, documento que deberá ser anexado al aviso de maquila para ser presentado ante la COFEPRIS. (14.6.1)</p> <p>Así como asegurar la transferencia de tecnología y en su caso el perfil de disolución el cual deberá estar anexo al aviso presentado a la COFEPRIS. (14.6.2).</p> <p>De la presentación de los siguientes documentos: Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del maquilador.</p> <p>Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador.</p>



"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Requisitos documentales</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo. 	<p>Requisitos documentales</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo. ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del maquilador cuando el proceso a maquilar sea producción y/o acondicionamiento primario. ❖ Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador realizada del titular del Registro Sanitario al maquilador. ❖ Perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del maquilador contratante (aplica solo si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican) ❖ Copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar ❖ Carta original emitida por el Representante Legal o Responsable Sanitario del fabricante autorizado en el Registro Sanitario en la cual manifieste que está de acuerdo en que se comercialice producto con su nombre en los 	<p>Perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante (aplica solo si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican).</p> <p>Por lo que a efecto de dar certeza al particular mediante que trámite se deberá dar debido cumplimiento a la NOM de referencia, se realizó la especificación respectiva en el trámite. Por lo que no genera costos a los particulares, ya que es una obligación que debe cumplirse para la obtención de la autorización correspondiente.</p>

GS

[Handwritten signature]



"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones</p> <p>Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación ("Temporal", "Definitiva" o "Depósito fiscal")</p> <p>País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).</p> <p>País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).</p> <p>País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.</p> <p>Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación/exportación).</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ En el caso de entradas (importación) en aduanas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), podrán seleccionar ambas. ❖ Para los precursores químicos, efedrina, pseudoefedrina, estupefacientes y 	<p>proyectos de marbete autorizados (aplica cuando el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario).</p> <p>..</p> <p>ARTÍCULO SEGUNDO. - Se MODIFICA el Instructivo, Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas del Acuerdo 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 del 2011, para quedar de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se modifica el apartado 9 del instructivo para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas para quedar en los siguientes términos: AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS <p>..</p> <p>Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas</p> <p>gob mx Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p> <p>..</p> <p>9. Información para importación, exportación, información y otras autorizaciones</p> <p>Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación ("Temporal", "Definitiva" o "Depósito fiscal")</p>	<p>En atención al Decreto 2 de febrero del 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que establece el cierre del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México Benito Juárez, para las operaciones del servicio al público de transporte aéreo que se indica, se establece en las aduanas de entrada o salida de diversos productos el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA)</p> <p>Adicionalmente en el anexo se modifica la redacción de los requisitos previamente establecidos respecto del trámite COFEPRIS 01-007-C SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACIÓN. MODAIDAD C; SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS, esto con la finalidad de dar certeza al particular de lo que específicamente se debe de presentar anexo a la solicitud del trámite en comento.</p> <p>Por lo que no genera costos a los particulares en virtud de que solo se modifica la redacción de un requisito previamente establecido.</p>

CLS



"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>psicotrópicos sólo se podrá seleccionar una aduana de entrada (importación), de acuerdo a las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ En caso de precursores químicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; Colombia; Nuevo Laredo, Tamaulipas; excepto las fracciones 2939.42.01.00 y 2939.41.01.00. ❖ Para estupefacientes y psicotrópicos, las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) y del incluyendo las fracciones 2939.42.01.00 y 2939.41.01.00. ❖ Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Altamira, Tamaulipas; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Tijuana, Baja California; Tuxpán, Veracruz; Veracruz, Veracruz. 	<p>País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación). País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación). País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.</p> <p>Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar sólo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ En el caso de entradas (importación) en aduanas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) y del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), podrán seleccionar ambas. ➤ Para los precursores químicos, efedrina, pseudoefedrina, estupefacientes y psicotrópicos sólo se podrá seleccionar una aduana de entrada (importación), de acuerdo a las siguientes especificaciones: ❖ En caso de precursores químicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; Colombia, Nuevo León; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), excepto las fracciones 2939.42.01.00 y 2939.41.01.00. ❖ Para estupefacientes y psicotrópicos, las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) y del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), incluyendo las fracciones 2939.42.01.00 y 2939.41.01.00. 	

15



"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN		
<p>6. SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN</p> <p>...</p> <p>HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</p> <p>COFEPRIS-01-007-C Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.</p> <p>Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.</p> <p>COFEPRIS-01-007-C Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.</p> <p>Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.</p>	<p>❖ Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Altamira, Tamaulipas; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Tijuana, Baja California; Tuxpán, Veracruz; Veracruz, Veracruz; Piedras Negras, Coahuila; Monterrey, Nuevo León; Ensenada, Baja California; Aeropuerto Internacional Felipe Angeles.</p> <p>...</p> <p>ii. Se modifica el apartado 6. Solicitud del certificado de exportación de la Guía de Llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas para el trámite COFEPRIS 01-007-C SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACIÓN. MODALIDAD C; SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS, para quedar en los siguientes términos:</p> <p>Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas</p> <p>...</p> <table border="1" data-bbox="527 1512 544 1659"> <tr> <td>6. Solicitud de certificados de exportación</td> </tr> <tr> <td>6.1 Por alta o nuevo</td> </tr> </table> <p>...</p>	6. Solicitud de certificados de exportación	6.1 Por alta o nuevo	<p>Para el trámite de COFEPRIS-01-007-C Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias. Se adiciona el requisito de presentar copia del acta de verificación con la que se verificó el embarque del producto que se va a exportar, de conformidad con lo que establece los artículos 11 y 13 del Reglamento de Control sanitario de Productos y Servicios ya que en esta se encuentra determinado si el producto es apto para consumo humano la cual se realiza como parte de la verificación al momento de solicitar una autorización de exportación de estos tipos de producto, lo cual solo se realizará en la Unión Europea. Por lo que no genera costos a los particulares ya que se cuenta con dicho documento.</p>
6. Solicitud de certificados de exportación				
6.1 Por alta o nuevo				



"JUSTIFICACIÓN NO COSTOS DEL PROYECTO 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 2011.

ACUERDO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente. ... 	<p style="text-align: center;">Requisitos documentales</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requerido. ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente. ❖ Copia del acta de verificación con la que se verificó el embarque del producto que se va a exportar. (aplicable para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios) ... 	

[...](sic) Enfasis original.

² Del documento anexo al formulario del AIR denominado: "20230905131339_55712_justificacion no costos.doc"

ALS



En ese contexto, 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*³ (LGMR), **resulta procedente la exención del AIR** solicitada; toda vez que, con la Propuesta Regulatoria no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las existentes, no se modifican o se 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, que pudieran afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares, ya que la Propuesta Regulatoria busca dar certeza y seguridad a los particulares, respecto del ejercicio del control y vigilancia sanitaria prevista por la normatividad aplicable, así como de los trámites que deben realizar ante la SSA, por lo que la Propuesta Regulatoria otorga precisión y certeza a los requisitos ya existentes en la *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*⁴, en la que se establece de manera expresa que los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, cumplir con esta Norma y con las demás disposiciones jurídicas aplicables, documento que deberá ser anexado al aviso de maquila para ser presentado ante la COFEPRIS, por ello se considera que no se crean nuevos costos y requisitos a los particulares.

Asimismo, 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 de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR; por lo que se recibió un comentario de parte de un particular o sector interesado en la Propuesta Regulatoria, mismo que se pone a consideración de la Secretaría. El comentario puede ser consultado en el siguiente enlace electrónico:

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/28540>

No obstante, 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 de solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en el Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

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*⁵.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018, modificada el 20 de mayo de 2021.

⁴ Publicada en el DOF el 5 de febrero de 2016.

⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

OLS

