

RE: Notificación de oficio

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



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

lun 30/10/2023 05:04 p.m.

Marcar como no leído

[Mostrar los 9 destinatarios](#)

Para: Cgmir;

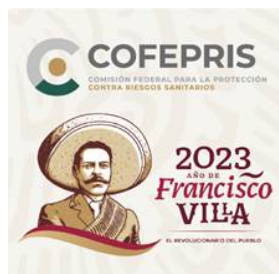
Cc: Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Angelica Martinez Heredia <amartinezh@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; ...

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/23/5628



Berenice Terrazas Jiménez
Subdirectora Ejecutiva de Normatividad
Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Col. Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo
Ciudad de México, C.P. 11410
Tel. 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-011-01-F-01](#)

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

Enviado el: lunes, 30 de octubre de 2023 02:28 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Angelica Martinez Heredia; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; 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: Se reitera 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 20 de octubre del 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 16 octubre de 2023, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

En principio, es importante mencionar que el expediente 02/0026/050923 de la SSA, se abrió el 5 de septiembre de 2023 y guarda relación con la Propuesta Regulatoria actual, respecto del cual, esta Comisión otorgó la exención de la presentación del AIR correspondiente al 6 de septiembre pasado, mediante el oficio de número CONAMER/23/4930.

Ahora bien, al analizar la nueva versión Propuesta Regulatoria y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), **esta Comisión reitera la exención de presentación del AIR correspondiente** debido a que, tras analizar la Propuesta Regulatoria, se observa que el objeto principal se mantiene, es decir, proporcionar certeza y seguridad a los particulares que realizan trámites ante la SSA, mediante la adaptación de los formatos de trámites y la definición de formalidades para su presentación, con el propósito de hacer más accesible la solicitud y gestión de los trámites ante esa Secretaría.

Además, la SSA presenta una nueva versión de la Propuesta Regulatoria para dar cumplimiento al artículo 76 de la LGMR, en la cual realizó un cambio específico, **que consiste en la corrección de la ubicación de la información relativa al punto 8 del Instructivo para el Llenado del Formato de Avisos,**

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

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





que, de acuerdo con la SSA, en la versión anterior, fue erróneamente ubicada en el apartado 9, del *Instructivo de Llenado del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas*, relativa a las operaciones de importación o exportación de químicos esenciales.

Se observa que, la actual Propuesta Regulatoria mantiene los ajustes a los requisitos para los trámites COFEPRIS-05-014 y COFEPRIS 01-007-C, así como la actualización relativa a la apertura del Aeropuerto Felipe Ángeles como aduana de tránsito de productos regulados.

Lo anterior, de conformidad con los documentos anexos denominados "20231016102839_55899_JUSTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL AC TRAMITES OCT 2023" y "20231016102839_55899_JUSTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL AC TRAMITES OCT 2023", presentados por esa Secretaría en el *Apartado III*, del formulario remitido.

En virtud de lo anterior y con base en la información presentada por esa Secretaría, esta Comisión confirma que con la emisión de la presente 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 puedan afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares. Se confirma que esta corrección no implica un cambio sustancial y las modificaciones a los trámites, ni genera costos adicionales a los particulares, toda vez que la Propuesta Regulatoria otorga precisión y claridad a los requisitos ya existentes en la *Norma Oficial Mexicana-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*.³

Asimismo, es importante destacar 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. En consecuencia, se han recibido comentarios de particulares y del sector interesado en la Propuesta Regulatoria, mismos que se ponen a consideración de la Secretaría para su revisión y valoración, previo a la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF. Lo que puede ser consultado en el siguiente enlace electrónico:

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

Con base en lo anteriormente expuesto, 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.

³ Publicado en el DOF el 5 de febrero de 2016.





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

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

CLS



