

RE: Notificación de oficio

✖ ELIMINAR

↩ RESPONDER

↩ RESPONDER A TODOS

➡ REENVIAR

⋮



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria<romr@cofepris.gob.mx>
vie 16/02/2024 03:52 p.m.

Marcar como no leído

Mostrar los 10 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/23/0721



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCF-SOC-P-01-POL-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]
Enviado el: viernes, 16 de febrero de 2024 02:09 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; Elizabeth Martínez Saldaña
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 RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO.**

02/0008/090224

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: Requerimiento de información respecto de la solicitud de exención de presentación del AIR sobre la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO."**

Ref. 02/0008/090224

Ciudad de México, a 14 de febrero de 2024.

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 RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO**¹, 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 el 9 de febrero de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

Al respecto, de la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención, se desprende que el instrumento jurídico tiene como objetivo reconocer que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud son equivalentes a los que marca la legislación nacional; así como establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud.

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

JAAS/GUS



Asimismo, en el numeral 4 del mismo formulario, esa Comisión argumentó las razones por las que considera que la regulación propuesta no genera costos de cumplimiento para los particulares, independientemente de los beneficios que ésta genera, señalando lo siguiente:

"El anteproyecto tiene como finalidad dar a conocer las disposiciones de la COFEPRIS para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del programa de precalificación de medicamentos de la OMS para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, particularmente los denominados medicamentos clasificados como moléculas nuevas conforme al artículo 2º fracción XV incisos b y c del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química y de origen biotecnológico, aquellos fármacos o medicamentos que, aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en México, medicamentos que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, genéricos, biotecnológicos innovadores y biocomparables y los dispositivos médicos a los que hace referencia el artículo 262 de la Ley General de Salud, por lo que no genera costos de cumplimiento a los particulares. ..." (sic)

Con base en de lo anterior, se observa que la Propuesta Regulatoria busca dar a conocer las disposiciones de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del programa de precalificación de medicamentos de la OMS. Esto se aplica al registro sanitario y al ciclo de vida de los insumos para la salud, incluyendo medicamentos de síntesis química y de origen biotecnológico, genéricos, biotecnológicos innovadores y biocomparables, y dispositivos médicos. Asimismo, se observa que la Propuesta regulatoria representa una opción para los interesados en solicitar un registro sanitario de insumos para la salud en México. En su proceso se reconocerán los requisitos que marca la regulación nacional y que fueron emitidos por otras autoridades reguladoras.

En este sentido y con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II; 27 y 71, cuarto párrafo de la Ley General de Mejora Regulatoria² (LGMR) y de conformidad con lo previsto en el Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, se destaca que un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una o más de las siguientes acciones regulatorias:

- "...
- i. **Crea nuevas obligaciones para los particulares** o hace más estrictas las existentes
 - ii. **Crea o modifica** trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).
 - iii. Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.
 - iv. **Establece** definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o **cualquier otro término de referencia**, que **conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futuras, afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.**
- ..."

Énfasis añadido.

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera necesario indicar que la Propuesta Regulatoria pudiera llegar a generar costos de cumplimiento a los sujetos regulados; pues del análisis realizado se desprende que en su "Capítulo II Criterios para medicamentos", **se observan requisitos y plazos de resolución, que pudieran hacer más estrictas las obligaciones actuales de los Sujetos Regulados.**

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

JAAS/GUS



Y también se observa, en el "Capítulo VI Requisitos para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México", que las solicitudes de permisos de importación de medicamentos al amparo de la Propuesta Regulatoria deberán ingresarse con la homoclave del Trámite COFEPRIS-01-009-C, verificando que **algunos de los requisitos establecidos no se identificaron en el Trámite registrado en el Catálogo Nacional de Trámites**.

Bajo tales consideraciones, se requiere que la SSA proporcione evidencia definitiva que permita a esta Comisión determinar que los requisitos y obligaciones antes señaladas, ya se encuentran previstos de manera integral en el marco jurídico vigente y que, por lo tanto, no se generan acciones regulatorias con costos de cumplimiento adicionales para los particulares.

En virtud de lo anterior, se queda en espera de que esa Secretaría brinde respuesta al presente escrito, a efecto de que la Propuesta Regulatoria pueda continuar con el procedimiento de mejora regulatoria, previsto en el Título III, Capítulo III, de 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 su 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 artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo, Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracciones VIII, XII y XXXVIII del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria³.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.

JBAS/CLS