

RE: Notificación de oficio CONAMER

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



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>  
vie 12/07/2024 11:25 a.m.

Marcar como no leído

Mostrar los 11 destinatarios

Para: Cgmir;

Cc: Berenice Terrazas Jiménez <btterrazas@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/24/2866.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Enviado el: jueves, 11 de julio de 2024 04:54 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; Oscar Javier Dosta Rodríguez

Asunto: Notificación de oficio 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**

Se remite oficio digitalizado como respuesta al anteproyecto denominado **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-240-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOSURVEILLANCIA"**.

Ref.: 02/0017/260624

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 emiten Ampliaciones y Correcciones respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-240-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA"**.

**Ref. 02/0017/260624**

Ciudad de México, a 8 de julio 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 **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-240-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de Impacto Moderado, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 26 de junio de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado<sup>1</sup>.

Sobre el particular, se le comunica que derivado del análisis de la información contenida en la Propuesta Regulatoria y su AIR, se determinó la procedencia de la aplicabilidad del procedimiento de mejora regulatoria, ello en virtud de que se constató que conforme a lo previsto en los artículos 23, 25, fracción II; 26, 27, fracción XI; 71, 73 y 75 del Título Tercero, Capítulo III, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), se cumplen con los supuestos y requerimientos que exige el marco jurídico aplicable en la materia, por lo que se tiene a bien emitir las siguientes:

### **Ampliaciones y Correcciones**

#### **I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.**

En relación con el requisito de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 de la LGMR, se informa que, no fue posible encontrar, dentro de la información remitida por la SSA a través del formulario del AIR, pronunciamiento alguno al respecto. En este sentido se observa también que, **la SSA fue omisa en hacer referencia expresa en el cuerpo de la Propuesta Regulatoria de las acciones de simplificación regulatorias llevadas a cabo para dar cumplimiento con lo establecido en tales preceptos.**

Por lo que, es importante destacar lo señalado en el artículo 78 de la LGMR, que a la letra señala:

**"Artículo 78.** Para la expedición de Reguciones, los Sujetos Obligados **deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado**"  
[...]

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, **los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente.** Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria

<sup>1</sup> [www.cofemersimir.gob.mx](http://www.cofemersimir.gob.mx)

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

PR/GLS

Calle Frontera, número 16, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06700.  
Ciudad de México. Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)





efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias".

Énfasis añadido.

Por lo tanto, el artículo 78 de la LGMR subraya la necesidad de simplificación regulatoria al exigir a los Sujetos Obligados que, **al proponer nuevas regulaciones, identifiquen claramente las obligaciones a ser modificadas, abrogadas o derogadas, con el objetivo de reducir el costo de cumplimiento, pudiendo ser que estas se refieran a la misma materia o sector regulado.**

Por lo anterior, se sugiere a esa Secretaría que, en caso de no encontrar en la Propuesta Regulatoria alguna obligación que reduzca el costo de cumplimiento, revise la normatividad emitida previamente y se utilicen los ahorros netos en costos de cumplimiento generados por algún proyecto emitido con anterioridad.

Bajo dichas consideraciones, para que se esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo 78 de la LGMR, se requiere que la SSA atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.

## II. Impacto Regulatorio.

### Costos

Con relación al numeral 9.1 del formulario del AIR, donde se solicita describir los costos de la Propuesta Regulatoria, la SSA listó a través del documento anexo denominado "20240625123852\_57295\_Anexo 1 Análisis de impactos y evaluación costo-beneficio PROY-NOM-240-SSA1-2024\_20240618.docx" que los costos que se generaran a través de la Propuesta Regulatoria serán en razón de lo siguiente:

Concepto	Costos
Se reglamenta la atribución de COFEPRIS para realizar inspecciones a los particulares, a fin de verificar que los dispositivos médicos cuentan con la calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad necesaria. Numeral 4.48	\$17,874.90
Añade la obligación de realizar adecuaciones administrativas para integrar procedimientos normalizados de operación y un Sistema de Gestión de Calidad para aquellos que como particulares funjan como Centros Institucionales Coordinadores de Tecnovigilancia (CICTV). Numerales 7.3.1 - 7.3.5	\$100,000
Requiere la disposición de personal específico para atender las obligaciones de la Tecnovigilancia en los particulares que operen como CICTV. Numerales 7.3.6 - 7.3.10	\$4,800,000
Se requiere que los particulares que operan como CICTV avalen los Procedimientos Normalizados de Operación de las Unidades de Tecnovigilancia a su cargo, así como integrar un comité y realizar capacitaciones y difusión. Numerales 7.3.11 - 7.3.13	\$ 472,778.50
Se extiende la obligación de presentar reportes también sobre el seguimiento de acciones correctivas de seguridad según aplique para el dispositivo médico. Numeral 7.1.14	\$263,485.2
Presentación de Reportes por parte de los particulares para brindar elementos de seguimiento al Centro Nacional de Tecnovigilancia. Numerales 8.2.8 - 8.14	
<b>Total</b>	<b>\$5,654,138.60</b>

Cuadro realizado con información aportada por la SSA

Sin menoscabo de lo anterior, dicha Secretaría indicó en el mismo documento anexo, lo siguiente:

PR/GLS

Calle Frontera, número 16, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06700,  
Ciudad de México. Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)





*"Con esta estimación, se prevé un beneficio anual de alrededor de \$209, 122,390.00, por lo que frente a los \$5,631,263.7 que suponen los costos totales de la regulación por año, el beneficio final asciende a \$203,491, 126.3." (sic).*

**Énfasis añadido**

Al respecto, se puede observar que la suma de los costos de los conceptos identificados por la SSA, no coinciden con lo indicando en el párrafo anterior, por lo que se considera necesario que dicha Secretaría indique de manera correcta todos los conceptos y costos que se generaran con la emisión de la Propuesta Regulatoria, para que esta Comisión este en posibilidades de emitir un pronunciamiento respecto al cumplimiento del presente apartado conforme al procedimiento de mejora regulatoria.

En virtud de lo anterior, esta Comisión queda en espera de que SSA brinde la respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR, con base en la información presentada por esa Comisión, lo anterior en cumplimiento a lo previsto en el artículo 72 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, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*<sup>3</sup>, 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 Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción IX, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>4</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917, última modificación publicada el 22 de marzo de 2024.  
<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

PR/GLS

Calle Frontera, número 16, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06700.  
Ciudad de México. Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)



