

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/24/2867.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Enviado el: jueves, 11 de julio de 2024 04:56 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-220-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA".

Ref.: 02/0019/260624

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-220-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA"**.

Ref. 02/0019/260624.

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-220-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA"**, 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 desconcentrado¹.

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*² (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, el cual a la letra señala:

"Artículo 78. Para la expedición de Regulaciones, 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 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. 

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² 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





El precepto anteriormente citado, 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.**

En ese contexto, se informa que no fue posible encontrar dentro de la información remitida por la SSA, a través del formulario del AIR, ni referencia expresa en el cuerpo de la Propuesta Regulatoria, pronunciamiento alguno al respecto.

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 ahorros netos en costos de cumplimiento generados por algún proyecto emitido con anterioridad.

Bajo dichas consideraciones, para que se esté en posibilidad de determinar el cumplimiento de lo establecido en el artículo 78 de la LGMR, se requiere que la SSA atienda lo señalado anteriormente.

II. Objetivos y problemática.

Con relación al numeral 1 del formulario del AIR, relacionada con los objetivos regulatorios, la SSA señaló lo siguiente:

"El presente proyecto de Norma establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. El presente proyecto de Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así como para las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza o gestiona la investigación para la salud, los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, almacenes de depósito y distribución, puntos de venta, cuidadores, pacientes y consumidores de medicamentos y vacunas". [sic]

Asimismo, se observó que en el numeral 2 del AIR, donde se solicita describir la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría expuso y proporcionó diversa información que sustenta la problemática, a saber:

"La Farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos que pretendan o realicen investigación en humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos. Con base en lo anteriormente expuesto, la Farmacovigilancia requiere de la colaboración de los países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, del cual México es miembro; y por ende depende del compromiso y la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales de la salud, lo que obviamente redundará en beneficios para la humanidad".

Derivado de lo anterior, se considera necesario que esa Secretaría brinde mayor contexto respecto a los objetivos que se pretenden cumplir con la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como la problemática que da origen a la intervención gubernamental a través de la Propuesta Regulatoria, lo anterior con la finalidad de que se cuente con los elementos necesarios para determinar el correcto cumplimiento del procedimiento de mejora regulatoria.

10
NPR/GLS

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





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*³, 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*⁴.

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 DOF el 5 de febrero de 1917, última modificación publicada el 22 de marzo de 2024.

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

JPR/GLS

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



