



# ACUSE

**Asunto:** Se emiten Ampliaciones y Correcciones, respecto de la Propuesta Regulatoria denominada: **"PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**.

Ref. 02/0028/220824

Ciudad de México, a 2 de septiembre de 2024.

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

05 SEP 2024  
12:24

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada: **"PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016"**, 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 22 de agosto 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, el cual establece:

**"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  
..."

En ese sentido, 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, por lo que resulta necesario que esa Secretaría proporcione la información correspondiente, a fin de cumplir con lo establecido en el artículo señalado, y así, se cuente con los elementos necesarios para pronunciarse respecto al cumplimiento del procedimiento 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.

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](http://www.gob.mx/conamer)



**2024**  
Felipe Carrillo  
PUERTO  
SECRETARÍA DEL PARLAMENTO  
REVOLUCIONARIO Y DEFENSA  
DEL PUEBLO



**II. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.**

Respecto al numeral 4 del formulario del AIR en el que se solicita se señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática planteada, también se observa que esa Secretaría no realizó ningún pronunciamiento en este sentido, por lo que se considera necesario que se realice el correspondiente análisis y comparación a fin de estar en posibilidades de determinar si este cumple con lo establecido en el procedimiento de mejora regulatoria.

**III. Impacto de la regulación.**

Análisis Costo-Beneficio.

Costos.

Respecto al numeral 9.1 del formulario del AIR en el que se solicita proporcionar la estimación de los costos que supone la Propuesta Regulatoria para cada particular, grupo de particulares o industria, la SSA señaló en el documento anexo denominado: "20240820161134\_57555\_ANALISIS COSTO BENEFICIO.doc", que el costo total de la misma ascendería a **\$495,321.6**, de acuerdo a lo siguiente:

"...

Para **cuantificar este punto** tomaremos como datos el aumento al sueldo al responsable sanitario por esta nueva actividad en su trabajo y los medicamentos biotecnológicos de referencia.

SUELDO PROMEDIO ANUAL "RESPONSABLE SANITARIO"	CIUDAD DE MÉXICO	UAL
\$154,788.00	5%	\$7,739.40

Fuente: <https://mx.indeed.com/career/responsable-sanitario/salaries/Ciudad-de-M%C3%A9xico>

El aumento anual total promedio para el responsable sanitario es de: \$7,739.40

TOTAL AUMENTO ANUAL	MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA QUE NECESITAN SER APROBADOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN	TOTAL TOTAL
\$7,739.40	64	\$495,321.6

Generando un costo total de **\$162,527.40**".

(Énfasis añadido).

En ese sentido, se observa que esa Secretaría señala que la Propuesta Regulatoria genera un costo de \$162,527.40, sin especificar que operaciones y conceptos se tuvieron en cuenta para estimar esa cantidad, por lo que se requiere que esa Secretaría especifique que cantidad de las dos referidas en el documento, se debe tomar en cuenta como el costo de la Propuesta Regulatoria y desarrolle la estimación del costo-beneficio que implicará la emisión de la Propuesta Regulatoria.

Aunado a ello, no se omite señalar que deberá indicar en el apartado correspondiente del formulario del AIR el trámite inscrito en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, (COFEPRIS-01-029), que se modificará o eliminará, ello de conformidad con lo señalado en el documento anexo referido para calcular el ahorro generado por la implementación de la Propuesta Regulatoria.

En este mismo orden de ideas, en el mismo documento anexo mencionado, se señala lo siguiente:

"6. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares, o industria:

1.- La modificación en el numeral 10.5.10.3.1 queda de la siguiente manera:

ANTES	AHORA
Contar con el certificado analítico del fabricante.	Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización. (En donde está establecida la segunda parte)

OPR/GLS





*La modificación en el numeral 10.5.10.3.1 consiste en agregar a la redacción que cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante. **No generando ningún costo extra a los particulares ya que esta actividad/obligación ya la realizan.***

Si bien, esa Secretaría refiere que con la modificación realizada no se genera ningún costo adicional a los particulares, ya que esta actividad actualmente se lleva a cabo, resulta necesario que se especifique de forma puntual el instrumento jurídico vigente en el que viene estipulada dicha obligación a fin de dar cabal cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria.

En virtud de lo anterior, se queda en espera de que la SSA brinde la respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR, con base en la información presentada por esa Secretaría, lo anterior en cumplimiento a los efectos 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 2017, última reforma 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.

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](http://www.gob.mx/conamer)



