



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0636

ACUSE

Asunto: Se autoriza exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto de la Propuesta Regulatoria denominada: **"LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES"**.

Expediente: 02/0003/240125

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2025.

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Secretaría de Salud
PRESENTE

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada **"LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES"**, así como a su respectivo formulario de exención de presentación del AIR, remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 12 de febrero de 2025, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

En el expediente electrónico obra como antecedente una primera versión de la Propuesta Regulatoria remitida por la SSA el 24 de enero de 2025, así como una solicitud de información remitida por esta Comisión el 31 de enero de 2025, mediante oficio número CONAMER/25/0349, así como la respuesta a la solicitud de información enviada por esa Secretaría, motivo del presente oficio.

De la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR, se desprende que su objetivo es establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas

¹ Disponible en <https://www.cofemersimir.gob.mx/>



2025
 Año de
La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0636

Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

En el oficio se solicitó a la SSA justificar e incluir el fundamento jurídico de distintas disposiciones, adjuntó al formulario de exención de presentación del AIR el documento "20250212162907_58342_res sol info adic lin cbp CONAMERv", el cual contiene un cuadro comparativo con el fundamento jurídico y justificación de las disposiciones incluidas en la Propuesta Regulatoria.

Es así que, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la Ley General de Mejora Regulatoria² (LGMR), **se autoriza la exención de presentación del AIR para la Propuesta Regulatoria señalada.** Lo anterior en función de que la emisión de la Propuesta Regulatoria no conlleva la creación de 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 pudiera afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites. Esto se debe a que la Propuesta Regulatoria es reconocen los documentos emitidos por otras agencias reguladoras respecto del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos, medicamentos y dispositivos médicos para que estos sean presentados en las solicitudes de registro.

Asimismo, se hace del conocimiento de esa Secretaría que, desde el día en que se recibió la Propuesta Regulatoria y su formulario de presentación del formulario del AIR, se hizo público a través del portal electrónico de esta Comisión, por lo que se recibieron comentarios de particulares, los cuales se someten a consideración de esa Secretaría previo a la publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) los que pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica.

<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/30342>

En virtud de lo anterior, la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria, en el DOF de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, primer párrafo de la LGMR.

Cabe señalar que, esta Comisión se pronuncia sobre la 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.

² Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018, modificada el 20 de mayo de 2021



2025
Año de
La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0636

Se comunica el presente oficio con fundamento en los preceptos jurídicos previamente mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en los artículos 9, fracciones VIII y XII, 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³; así como lo establecido en el artículo Primero, fracción IV, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

ATENTAMENTE

C. Jesús Bernardo de Luna Rufz
Coordinador General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado por última vez el 9 de enero de 2015.



2025
Año de
La Mujer Indígena