



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0864

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 5 de marzo 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 5 de marzo de 2025, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

En el expediente electrónico obra como antecedentes, 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, y la respuesta a la solicitud de información enviada por la SSA, respecto de la cual se autorizó la exención de presentación del AIR, mediante oficio CONAMER/25/0636 de fecha 18 de febrero de 2025, debido a que se consideró que en el anteproyecto de Lineamientos se reconocen los documentos emitidos por otras agencias reguladoras

¹ Disponible en <https://www.cofemersimr.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/25/0864

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.

De la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR que nos ocupa, se desprende que el objetivo presentado originalmente se mantiene, es decir es establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

Aunado a lo anterior, se observa que la SSA adjuntó al formulario de exención de presentación del AIR el documento "20250304183018_58464_LINEAMIENTOS cpb cuadro comparativo.docx", el cual contiene un cuadro comparativo con precisiones y adecuaciones para diversas definiciones de las disposiciones incluidas en la Propuesta Regulatoria, que no implican acciones regulatorias para los particulares.

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, en el oficio CONAMER/25/0636 de fecha 18 de febrero de 2025 se hizo del conocimiento de esa Secretaría que, desde el día en que se recibieron la Propuesta Regulatoria y su formulario de presentación del formulario del AIR, se hicieron públicos a través del portal electrónico de esta Comisión, por lo que se recibieron comentarios de particulares, los cuales se sometieron a consideración de esa Secretaría.

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.

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (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/25/0864

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.

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 Ruíz
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

