



13 MAR 2025
 16:12

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0939

ACUSE

Asunto: Se autoriza exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE CUENTEN CON LA AUTORIZACIÓN PREVIA POR UNA AUTORIDAD REGULADORA EXTRANJERA."**

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2025.

Expediente: 02/0007/130325

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 Secretaría de Salud
P R E S E N T E

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE CUENTEN CON LA AUTORIZACIÓN PREVIA POR UNA AUTORIDAD REGULADORA EXTRANJERA."**, así como a su respectivo formulario de Exención del AIR, remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), órgano administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), el día 13 de marzo de 2025, a través del portal informático de esta Comisión¹.

Sobre el particular, derivado del análisis de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR, se observa que tiene por objeto establecer la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras para la autorización de protocolos de investigación en territorio nacional a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza (Reliance²), a saber:

Artículo 4. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos considerará las decisiones regulatorias basadas en prácticas

¹ Según lo establecido en el artículo 24 del Reglamento Interior de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones, Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 24 de enero de 2025.

² **Artículo 2.** Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por **X. Reliance:** El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Ofido No. CONAMER/25/0939

regulatorias de confianza (Reliance) de protocolos de investigación o ensayos clínicos presentados y aprobados por al menos una ARE de las siguientes:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA); aplicable a medicamentos de proceso centralizado;
2. Agencia Reguladora de los Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA);
3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) - Reino Unido, y
4. Agencia Canadiense de Salud - Health Canada.

A partir de lo anterior, la SSA precisa en el artículo 6, de la Propuesta Regulatoria que el procedimiento de Reliance, sólo será aplicable a las *Solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos*, previsto en el trámite inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios con homoclave: COFEPRIS-04-010-A, referido en el TRANSITORIO SEGUNDO, del anteproyecto.

En este orden de ideas, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (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, en virtud de que el contenido de la Propuesta está dirigido a dar a conocer las Autoridades Regulatorias Extranjeras que serán reconocidas por las Autoridades Regulatorias Nacionales y establecer procedimientos de autorización que se apliquen como buenas prácticas regulatorias de confianza, para los Protocolos de Investigación en Seres Humanos, previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, *Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*, vigente.

Por lo anterior, la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76 de la LGMR.

Esta Comisión se pronuncia sobre la solicitud de exención de presentación del AIR y la propuesta Regulatoria en los términos en que le fueron presentadas, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*⁴ y 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.

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada por última vez el 20 de mayo de 2021.

⁴ Publicada el 5 de febrero de 1917



2025
Año de
La Mujer Indígena



**Transformación
Digital**

Agencia de Transformación Digital
y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



**Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio**

Oficio No. CONAMER/25/0939

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, XII y 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵; 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**

⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2019 y modificado por última vez el 9 de octubre de 2015.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

13/12/2015
13:50 hrs