Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/1092

ACUSF

Asunto: Se autoriza exención de AIR respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS".**

Ciudad de México, a 25 de marzo de 2025

02 ABR 2025

Expediente: 02/0012/25032

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA LA 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 ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS"**, así como a su respectivo formulario de Exención de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 25 de marzo de 2025, a través del portal informático de Sistema de Mejora Regulatoria (SIMIR) de este órgano administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones[1].

Respecto al asunto en cuestión, y con base en el análisis efectuado sobre la Propuesta Regulatoria y la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), se advierte que tiene por objeto establecer acciones de simplificación administrativa respecto de diversos trámites relacionados con la autorización y modificación de protocolos de investigación en seres humanos, a cargo de COFEPRIS. En específico, se eliminan requisitos documentales, se reorganizan las modalidades de los trámites existentes y se contempla la fusión de trámites.

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 Regulatoria*[2] (LGMR), **se autoriza la exención de presentación de 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

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

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/1092

establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia que pudiera afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

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*[3] 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.

Comuníquese el presente oficio la SSA con fundamento en los preceptos jurídicos previamente mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en los artículos 9 y 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[4]; 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 Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.

ATENTAMENTE

C. Jesús Bernardo De Luna Ruíz
Coordinador General de Manifestaciones
de Impacto Regulatorio

[3] Publicada en el DOF el 05 de febrero de 1917 y modificada por última vez el 17 de marzo de 2025.
[4] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado por última vez el 09 de enero de 2015.