



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/1140

ACUSE

Asunto: Se autoriza exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL."**

Ciudad de México, a 28 de marzo de 2025.

Expediente: 02/0013/280325

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

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada **"ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL."**, 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



2025
 Año de La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/1140

administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), el día 28 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 dar a conocer qué requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud son equivalentes a los que marca la legislación nacional, a través de directrices que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios establece para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia a para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud; con la finalidad de contar con nuevas herramientas que permitan el acceso a nuevas opciones terapéuticas haciendo uso de las decisiones de otras autoridades regulatorias de confianza.

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*² (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 decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

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.

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.

³ Publicada el 5 de febrero de 1917



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/25/1140

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*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 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

⁴ 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