



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



ACUSE

Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/1702

Asunto: Se autoriza exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto de la Propuesta Regulatoria denominada *"AVISO REFERENTE A LA VENTA DEL SUPLEMENTO 13.2 QUE ACTUALIZA A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"*.

Ciudad de México, a 23 de mayo de 2025

Expediente: 02/0021/230525



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

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada *"AVISO REFERENTE A LA VENTA DEL SUPLEMENTO 13.2 QUE ACTUALIZA A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"*, 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 23 de mayo de 2025, a través del portal informático de esta Comisión¹.

Con base en el análisis efectuado sobre la Propuesta Regulatoria y la solicitud de exención de presentación del AIR, se advierte que tiene por objeto informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas al proceso de medicamentos, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, sus materias primas para la elaboración de éstos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de medicamentos, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos y sus materias primas, y al público en general, que se encuentra a la venta el ejemplar denominado Suplemento 13.2 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que actualiza los contenidos de: la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0, la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 4.0, el Suplemento para dispositivos médicos 5.0 y el Suplemento 13.1 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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 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

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.



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/25/1702

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, ya que es de carácter informativo.

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.

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 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

³ Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917.

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