



**Transformación
Digital**
Agencia de Transformación Digital
y Telecomunicaciones



CONAMER
COMISION NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



**Coordinación General de
Mejora Regulatoria Sectorial**

Oficio No. CONAMER/25/2176

ACUSE

Asunto: Se autoriza exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto de la Propuesta Regulatoria denominada *"Acuerdo por el que se dan a conocer los listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario."*

Ciudad de México, a 03 de julio de 2025

Expediente: 02/0026/030725

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADAGA 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 dan a conocer los listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario"*, así como a su respectivo formulario de exención del AIR, remitidos por la Secretaría de Salud (SALUD) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), órgano administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), el 03 de julio 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 la emisión de un listado actualizado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo con la finalidad de exentar de la obtención de registro sanitario y permiso de importación o en su caso, disminuir los requisitos documentales para obtener el registro sanitario de diversos dispositivos médicos que han demostrado un bajo riesgo para la salud en su utilización.

Es así como, 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**

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 FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA



**Coordinación General de
Mejora Regulatoria Sectorial**

Oficio No. CONAMER/25/2176

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, derivado de que es de aplicación interna de esa Secretaría y de la Administración Pública Federal.

En virtud de lo anterior, SALUD 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 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 I, 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. TITO SAMUEL ORTIZ VALENCIA
COORDINADOR GENERAL
DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL**

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**