

Of. No. COFEME/18/3039

ACUSE

Asunto: Reiteración de solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.*

Ciudad de México, a 30 de julio de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011*, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 16 de julio del 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Sobre el particular, es necesario mencionar que de conformidad con lo indicado mediante los oficios COFEME/18/2223 y COFEME/18/2850, el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 68, fracción I, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), así como Tercero, fracción V y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*³ (Acuerdo Presidencial), le informo que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), en virtud, que de acuerdo a la estimación realizada por la SSA, los costos por la emisión de la propuesta regulatoria ascenderán a \$3,336,600 pesos y los beneficios serán de \$4,142,315 pesos, cumpliéndose de esta manera la condicionante antes indicada.

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.

Derivado de lo anterior, en los oficios COFEME/18/2223 y COFEME/18/2850 se mencionó que el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, derivado de lo cual, con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 25, 26, 69, 71, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observó en los oficios COFEME/18/2223 y COFEME/18/2850 que la Dependencia no proporcionó información para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 78, de la LGMR que a letra señala:

“Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.

(...)

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias (...)” (énfasis añadido).

A la par, de lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

“Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente [...]” (énfasis añadido).

Asimismo, esta Comisión indicó que no le fue posible encontrar referencia alguna, ya sea en el cuerpo del anteproyecto o en el AIR correspondiente y sus anexos, respecto a las obligaciones regulatorias que serán derogadas u abrogadas a efecto de dar cumplimiento con el requerimiento de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial. Aunado a lo anterior, también observó que no se hizo pronunciamiento alguno al supuesto indicado en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

“Artículo Sexto. [...]En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promovente deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.

*En este supuesto, la CONAMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto, **sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones** a que se refiere el artículo 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.*

***Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promovente para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición**, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...]”.*

Con base en lo anterior, a este órgano desconcentrado no le resultó posible identificar los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Como consecuencia de lo anterior, esta CONAMER observa que en el documento *20180716120809_45583_COFEPRI ACDO PRESIDENCIAL 2Z1160718.docx* anexo a la nueva versión del AIR del 29 de junio de 2018, la SSA indicó que para los trámites COFEPRIS-04-004, modalidades A, B, C, D; COFEPRIS-04-006, modalidades A y B; COFEPRIS-04-007, modalidades A y B; así como el COFEPRIS-04-008 modalidades A y B, a través de la propuesta regulatoria se reducirán sus plazos de respuesta y se digitalizarán a nivel 4.

Asimismo, en la información contenida en el anexo denominado *20180628175719_45462_COFEPRI ACDO PRESIDENCIAL 2x1280618.docx* esa Secretaría indicó que los beneficios que se generarán por dichas acciones ascenderán a **\$4,142,315 pesos**.

Aunado a lo anterior, a través del documento denominado *20180716120825_45583_Costo Beneficio Registros Sanitarios Versión2160718.docx*, esa SSA señaló que el costo de la emisión de la propuesta regulatoria ascenderá a **\$3,336,600 pesos** por concepto de la gestoría, el escaneo de documentos, el registro de la Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) y el nuevo trámite que presentarán los sujetos regulados.

Derivado del análisis de tales datos, esta CONAMER advierte que esa Secretaría únicamente indicó los beneficios que se generarán por la emisión de la propuesta regulatoria; sin embargo, omitió indicar los ahorros que se derivarán del anteproyecto; por consiguiente, considera que esa Dependencia no proporcionó información suficiente para dar cumplimiento a lo previsto por los artículos 78, de la LGMR y el Quinto del Acuerdo Presidencial.

Por lo tanto, se le sugiere a la SSA valorar la posibilidad de encontrar áreas de oportunidad para abrogar, derogar o flexibilizar las obligaciones regulatorias contenidas en alguno de sus trámites registrados en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) o, en su defecto a los actos administrativos de carácter general que fundamenten la existencia de los trámites y de sus requisitos.

Cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre alguna obligación regulatoria, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 78, de la LGMR y el Quinto del Acuerdo Presidencial; es decir, que derivado de tales medidas se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa Secretaría atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.

II. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observó en los oficios COFEME/18/2223 y COFEME/18/2850 que de conformidad con la información plasmada en la AIR, a través de los artículos primero y tercero de la propuesta regulatoria se simplificarán los siguientes trámites, para otorgar certeza jurídica a los particulares:

No.	Homoclave y nombre del trámite	Información respecto al apartado 6 del formulario de MIR:
1	COFEPRIS-04-004-A Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (molécula nueva).	Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i> , publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
2	COFEPRIS-04-004-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (genérico)	Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital Plazo de respuesta: 170 días naturales artículo 166 y 169 del Reglamento de Insumos para la Salud. Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i> , publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
3	COFEPRIS-04-004-C Modalidad C.- Registro sanitario de medicamentos	Tipo de acción: Modifica. Tipo de trámite: Obligación. Medio de presentación: Digital

No.	Homoclave y nombre del trámite	Información respecto al apartado 6 del formulario de MIR:
	alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (molécula nueva)	<p>Plazo de respuesta: 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
4	<p>COFEPRIS-04-004-D Modalidad D.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (genérico)</p>	<p>Plazo de respuesta: 170 días naturales artículo 166, fracción I y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
5	<p>COFEPRIS-04-006-A Registro sanitario de medicamentos herbolarios. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación nacional.</p>	<p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 174 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
6	<p>COFEPRIS-04-006-B Modalidad B. Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación extranjera.</p>	<p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 175 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
7	<p>COFEPRIS-04-007-A Registro sanitario de medicamentos</p>	<p>Plazo de respuesta: 170 días naturales cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario y 230 días naturales cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>

No.	Homoclave y nombre del trámite	Información respecto al apartado 6 del formulario de MIR:
	homeopáticos de fabricación nacional.	<p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas</p>
8	COFEPRIS-04-007-B Registro sanitario de medicamentos homeopáticos Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera.	<p>Tipo de acción: Modifica.</p> <p>Tipo de trámite: Obligación.</p> <p>Medio de presentación: Digital</p> <p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 43 días hábiles sin dictamen artículos 173, penúltimo y último párrafo, y 175 último párrafo, Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
9	COFEPRIS-04-008-A Registro sanitario de medicamentos vitamínicos Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación nacional.	<p>Tipo de acción: Modifica.</p> <p>Tipo de trámite: Obligación.</p> <p>Medio de presentación: Digital</p> <p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>
10	COFEPRIS-04-008-B Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera.	<p>Tipo de acción: Modifica.</p> <p>Tipo de trámite: Obligación.</p> <p>Medio de presentación: Digital</p> <p>Plazo de respuesta: 15 días hábiles con dictamen y 40 días hábiles sin dictamen, artículo 172 último párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Requisitos: Los establecidos en el <i>Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican</i>, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.</p>

No obstante lo anterior, esta Comisión observó que, en el artículo cuarto del anteproyecto se establece que los sujetos obligados de presentar los trámites COFEPRIS-04-004, modalidades A, B, C y D; COFEPRIS-04-006 modalidades A y B, COFEPRIS-04-007 modalidades A y B, COFEPRIS-04-008 modalidades A y B, deberán solicitar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida de los mismos, a través de medios electrónicos, lo cual representa un trámite conforme a lo establecido en el artículo 3, fracción XXI, de la LGMR.

En este sentido, esta Comisión solicitó a esa Dependencia proporcionar información respecto a la identificación y justificación del trámite antes referido, así como señalar el nombre y tipo de trámite, el medio de presentación, requisitos, vigencia, plazo de prevención y resolución, así como la aplicación de la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad. Lo anterior, atendiendo lo dispuesto por el artículo 46 de la LGMR, conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

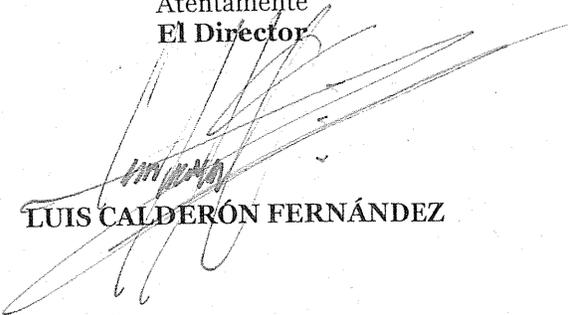
Al respecto, derivado de la revisión efectuada por esta CONAMER relativa a la información presentada en el archivo *20180524174607_45240_ARCHIVO ANEXO PREGUNTA 6.docx* anexo a la nueva versión del AIR del 29 de junio de 2018, a esta Comisión no le resultó posible identificar respuesta alguna sobre el requerimiento indicado en el párrafo anterior. Bajo dichas consideraciones, para la presente sección se reiteran los requerimientos realizados por este órgano desconcentrado a través del oficio COFEME/18/2223 y COFEME/18/2850.

En consecuencia, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la AIR para los efectos previstos en los artículos 72 y 75 de la LGMR.

Lo anterior, se emite con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR en los artículos 7, fracción I, 9, fracción X, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴, así como los artículos Primero, fracción I y Segundo, fracción II, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁵, y Décimo Transitorio de la LGMR.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Director



LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

⁴ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

⁵ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

