Oficio No. COFEME/18/3235

ACUSE

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
22 AGO 2018
Hora:
Recibido

Asunto: Se emite Dictamen Final, respecto 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 20 de agosto 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 6 de agosto del 2018, a través del sistema informático correspondiente[1].

Sobre el particular, es necesario mencionar que de conformidad con lo indicado mediante los oficios COFEME/18/2223, COFEME/18/2850 y COFEME/18/3039, 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 $36,466,222 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.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

Derivado de lo anterior, en los oficios COFEME/18/2223, COFEME/18/2850 y COFEME/18/3039 se mencionó que el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71 y 75 de la LGMR, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

Por otro lado, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo 78 de la LGMR y en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión observa que a través de la AIR correspondiente, así como de sus documentos anexos *20180806153847_45694_COFEPRIS_ACUERDO_PRESIDENCIAL_Trámites.docx*, la SSA señaló que para dar cumplimiento al precepto legal antes señalado para los trámites del siguiente cuadro se reducirán los plazos de respuesta y se digitalizarán a nivel 4:

Cuadro I. *Trámites a simplificar con la emisión de la propuesta regulatoria*

No.	Homoclave y nombre del trámite	Plazo actual	Plazo con la propuesta regulatoria
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).	• **180 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario. • **240 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.	• **170 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario. • **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.
2	**COFEPRIS-04-004-B** Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (genérico)	**180 días naturales**	**170 días naturales**
3	**COFEPRIS-04-004-C** Modalidad C.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (molécula nueva)	• **180 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario	• **170 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

No.	Homoclave y nombre del trámite	Plazo actual	Plazo con la propuesta regulatoria
		• **240 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.	• **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.
4	**COFEPRIS-04-004-D** Modalidad D.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (genérico)	**180 días naturales**	**170 días naturales**
5	**COFEPRIS-04-006-A** Registro sanitario de medicamentos herbolarios. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación nacional.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.
6	**COFEPRIS-04-006-B** Modalidad B. Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación extranjera.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.
7	**COFEPRIS-04-007-A** Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.	**43 días hábiles**, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.
8	**COFEPRIS-04-007-B** Registro sanitario de medicamentos homeopáticos. Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.	**43 días hábiles**, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.
9	**COFEPRIS-04-008-A** Registro sanitario de medicamentos vitamínicos. Modalidad A.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación nacional.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.
10	**COFEPRIS-04-008-B** Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera.	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

Asimismo, respecto a la cuantificación que permita evidenciar que los ahorros que se generarán con la derogación y simplificación de las cargas regulatorias antes señaladas, se observa serán las siguientes:

Cuadro II. *Costos vs. Ahorros*

Nuevos costos de cumplimiento aproximados (Total).	Ahorros que se generarán a partir de las flexibilizaciones (Total).
$ 3,336,600 anuales	**$4,142,316 anuales**

De lo anterior, se observa que dos obligaciones regulatorias se hacen más flexibles en su cumplimiento para los particulares, generando ahorros de hasta ***$4,142,316 pesos anuales*** para el sector regulado, mientras que los costos de cumplimiento del anteproyecto serán de aproximadamente ***$3,336,600 pesos anuales***, tal y como se señalará más adelante en el presente escrito.

Por tales motivos, esta Comisión estima que mediante las cifras antes indicadas se cumple la condicionante prevista en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

II. Consideraciones generales

Los artículos 3, fracción XXII, y 17 bis, fracciones V, VI y XIII, de la Ley General de Salud[4] (LGS), prevén que la SSA por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ejercerá el control y vigilancia sanitaria sobre los medicamentos y otros insumos para la salud, así como para su importación y exportación.

Particularmente, el artículo 204 de la LGS, especifica que "*los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro* ***deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables***" (énfasis añadido).

Al respecto, cabe señalar que conforme al artículo 368 de esa Ley señala que "***la autorización sanitaria*** *es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana*", precisando que éstas "***tendrán el carácter*** *de licencias,* ***permisos****, registros o tarjetas de control sanitario*" (énfasis añadido).

Asimismo, el artículo 376 de la LGS, indica que "*requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas*".

[4] Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 12 de julio de 2018.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

En este sentido, los registros sanitarios de medicamentos (alopáticos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos), vacunas y de hemoderivados pueden ser solicitados por los interesados a través de los siguientes trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, los cuales se encuentran previstos en el *Acuerdo 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* (Acuerdo de trámites), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el día 28 de enero de 2011 y modificado los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013, 15 de julio de 2014, 5 de enero de 2015, 2 de septiembre de 2015; 12 de diciembre de 2016 y 12 de diciembre de 2016.

Bajo esta perspectiva, a fin de facilitar a los particulares los procedimientos administrativos ante dicha autoridad, esa Secretaría estimó conveniente establecer un proceso alterno, a través del cual los sujetos obligados puedan optar por realizar vía electrónica la solicitud de los registros sanitarios de medicamentos, vacunas y hemoderivados, a la par de reducir los plazos en que los sujetos regulados obtendrán la resolución de la COFEPRIS; con lo cual, se reducen las cargas regulatorias a los particulares.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Dependencia promueva la actualización del marco regulatorio para mejorar la presentación de los trámites del sector salud y, en consecuencia, simplifique las cargas administrativas a los regulados, con lo cual se busca agilizar la obtención de los registros sanitarios de medicamentos, vacunas y de hemoderivados s efecto de facilitar su comercialización en el mercado nacional.

III. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en el AIR correspondiente, el objetivo del anteproyecto es para "*promover la mejora del acervo regulatorio y de sus procesos de instrumentación, a través de la reducción progresiva del costo de la aplicación de trámites del Gobierno Federal, en coordinación con las autoridades de la Administración Pública Federal, e impulsar la democratización de la productividad mediante regulación que mejore el clima de negocios*".

Por otra parte, esa Secretaría advierte que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria, deriva en que "*la [COFEPRIS], comprometió para mejora regulatoria, la reducción de plazos y la digitalización a nivel 4 de los trámites de: COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B con la finalidad de hacerlos más eficiente, sencillo y menos costoso para los particulares*".

Aunado a lo anterior, esta CONAMER observa que la emisión del presente anteproyecto, está alineado al Objetivo sectorial 4. Promover una mayor competencia en los mercados y avanzar hacia una mejora regulatoria integral del Programa de Desarrollo Innovador de la Secretaría de Economía, dado que busca la simplificación de los trámites del sector salud y tiene la finalidad de eliminar las barreras regulatorias que inhiben la productividad de las empresas.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

En este sentido, esta Comisión considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que su expedición coadyuvará a facilitar la presentación de los trámites de registro sanitario de medicamentos, lo que facilitará su comercialización de medicamentos y podría servir como incentivo para la generación de inversiones en el país.

IV. Alternativas a la regulación

De acuerdo a la información contenida en el AIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, determinó su inconveniencia toda vez, que es necesario establecer un procedimiento alterno para presentar las solicitudes de trámites ante la COFEPRIS y adecuar los plazos de resolución que les aplicará a los mismos, a efecto de agilizar la obtención del registro sanitario.

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación; en razón de que, la regulación sanitaria aplicable debe establecer puntualmente los requisitos y formas de presentación de las autorizaciones sanitarias.

Finalmente, esa Dependencia también señaló no haber considerado conveniente el establecer un instrumento jurídico distinto al propuesto por el anteproyecto, toda vez que existe el Acuerdo de trámites que emite la Secretaría de Salud, por lo que solo se consideró la modificación del mismo. Bajo esta perspectiva, la CONAMER considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en el AIR.

V. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observó en los oficio COFEME/18/2223, COFEME/18/2850 y COFEME/18/3039 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, al reducir el plazo de respuesta y que su presentación se realice vía electrónica, de punta a punta, como se detalla a continuación:

Cuadro III. *Modificación de plazos.*

No.	Homoclave	Plazo actual	Nuevo plazo
1	**COFEPRIS-04-004-A**	• **180 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario. • **240 días naturales,** cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos	• **170 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario. • **230 días naturales,** cuando se trate de medicamentos cuyos

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

No.	Homoclave	Plazo actual	Nuevo plazo
		mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.	ingredientes activos no estén registrados en los estados unidos mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.
2	COFEPRIS-04-004-B	180 días naturales	170 días naturales
3	COFEPRIS-04-004-C	• **180 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario • **240 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.	• **170 días naturales,** cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas previo a la solicitud de registro sanitario. • **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.
4	COFEPRIS-04-004-D	180 días naturales	170 días naturales
5	COFEPRIS-04-006-A	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo, del RIS.
6	COFEPRIS-04-006-B	**45 días hábiles,** sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 174 último párrafo y 175 último párrafo, del RIS.
7	COFEPRIS-04-007-A	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.	**43 días hábiles**, sin dictamen artículo 173, penúltimo y último párrafo del RIS.
8	COFEPRIS-04-007-B	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.	**43 días hábiles**, sin dictamen artículo 173 penúltimo y último párrafo, 175 último párrafo del RIS.
9	COFEPRIS-04-008-A	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.
10	COFEPRIS-04-008-B	**45 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.	**40 días hábiles**, sin dictamen artículo 172, penúltimo y último párrafo del RIS.

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS,
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

Bajo dichas consideraciones, esa Secretaría identificó en el AIR correspondiente y en el documento anexo denominado *20180806154019_45694_ARCHIVO ANEXO PREGUNTA 6.docx*, los trámites que se modificarán tras la emisión de la propuesta regulatoria, como se detalla a continuación:

Cuadro IV. *Trámites a modificarse*

No.	Homoclave	Información respecto al apartado 6 del formulario de AIR:
1	COFEPRIS-04-004-A	**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, articulo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, 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	**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 *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, 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	**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 *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
4	COFEPRIS-04-004-D	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

		Plazo de respuesta: 170 días naturales artículo 166, fracción I y **169,** Reglamento de Insumos para la Salud. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
5	**COFEPRIS-04-006-A**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
6	**COFEPRIS-04-006-B**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
7	**COFEPRIS-04-007-A**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
8	**COFEPRIS-04-007-B**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

		se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
9	**COFEPRIS-04-008-A**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.
10	**COFEPRIS-04-008-B**	**Tipo de acción:** Modifica. **Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital **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. **Requisitos:** Los establecidos en el *Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican*, publicado el 2 de septiembre de 2015, mediante el cual se dan a conocer los formatos oficiales FF-COFEPRIS-01 autorizaciones, certificados y visitas.

Aunado lo anterior, este órgano desconcentrado identificó 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 vía electrónica, 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 *20180806154019_45694_ARCHIVO ANEXO PREGUNTA 6.docx*, anexo a la nueva versión del AIR del 6 de agosto de 2018, se observa que dicha Secretaría reconoció el trámite que se creará, como se detalla a continuación:

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

Cuadro IV. Trámite a crearse

Nombre del trámite	Información respecto al apartado 6 del formulario de AIR:
Acreditación para el Sistema Informático.	**Tipo de trámite:** Obligación. **Medio de presentación:** Digital. **Plazo de respuesta:** 15 días hábiles. **Requisitos:** Proporcionar de nombre del usuario y la contraseña **Justificación**: Para ahorrar tiempo y papeleo para realizar futuros trámites.

En virtud de lo anterior, esta Comisión sugiere a esa Dependencia tomar en consideración la información plasmada en el apartado *VI. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. *Costos*

Conforme a la información contenida en el AIR correspondiente y en su documento anexo denominado *20180806153908_45694_Costo Beneficio Registros Sanitarios Versión 2 01-08-18.docx*, se observa que los nuevos costos que se generarán como consecuencia del cumplimiento del anteproyecto, se darán a causa de la creación del nuevo trámite indicado en la sección *1.Creación, modificación y/o eliminación de trámites* y la acreditación de los particulares por única ocasión a través del Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).

Cuadro V. Costos del anteproyecto.

Concepto	Costo
Costo total de gestión, escaneo y RUPA	$3,087,600
Trámite del registro y nombre de usuario	$249,000
Total	**$3,336,600**

Derivado de lo expuesto con antelación, se concluye que una vez emitida la propuesta regulatoria, los particulares deberán enfrentar costos totales anuales de ***$3,336,600 pesos anuales***.

3. *Beneficios*

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la AIR correspondiente y de su documento anexo de nombre *20180806153908_45694_Costo Beneficio Registros Sanitarios Versión 2 01-08-18.docx*, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios por la simplificación de los trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, en virtud, que habría un aumento de las ventas de la industria farmacéutica debido al ahorro en días en el tiempo de atención del registro sanitario, como se detalla a continuación:

Cuadro VI. Beneficios del anteproyecto.

No.	HOMOCLAVE	Costo total de valor de ventas por la disminución de trámites	Porcentaje estimado	Costo total
1	COFEPRIS-04-004-A	$3,135,706,330.00	0.000166667	$522,617.72

2

No.	HOMOCLAVE	Costo total de valor de ventas por la disminución de trámites	Porcentaje estimado	Costo total
2				
3	COFEPRIS-04-004-C	$3,135,706,330.00	0.000416667	$1,306,544.30
4	COFEPRIS-04-004-D	$3,135,706,330.00	0.00375	$11,758,898.74
5	COFEPRIS-04-006-B	$1,567,853,165.00	0.000166667	$261,308.86
6	COFEPRIS-04-007-A	$627,141,266.00	0.000001666	$52,261.77
8	COFEPRIS-04-008-A	$1,567,853,165.00	0.000166667	$261,308.86
9	COFEPRIS-04-008-B	$1,567,853,165.00	0.00025	$391,963.29
			TOTAL	**$ 32,323,906**

En este sentido, cabe mencionar que específicamente, que para quienes se ciñan a este mecanismo se observa que dichos trámites se simplificarán derivado que la presentación se realizará de manera electrónica.

Por otra parte, tal y como se indicó en el apartado *I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria* del presente escrito, la modificación de los trámites *COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B* a través de la reducción de sus plazos de respuesta y su digitalizarán punta a punta , se generarán ahorros de ***$4,142,316 pesos anuales***.

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, toda vez que los costos derivados del anteproyecto serán de aproximadamente ***$3,336,600 pesos anuales***, mientras que los beneficios totales serían de al menos ***$36,466,222 pesos anuales***, los cuales se derivan de las simplificaciones regulatorias especificadas en el apartado ***I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria del presente escrito***, *y el resto de los beneficios se generarían por el aumento de las ventas de la industria farmacéutica.*

Por lo anterior, se observa que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

VI. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Conforme lo señalado en el apartado *V. Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación o eliminación de trámites*, del presente escrito, se advierte que derivado del análisis realizado a las disposiciones del anteproyecto, tras su emisión se creará un trámite y se modificarán diez. En este sentido, conforme lo dispuesto por el artículo 47 de la LGMR, se comunica a la SSA que deberá proporcionar a la CONAMER la información prevista en el artículo

2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX

46 de ese ordenamiento legal, respecto a dicho trámite, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que se publique en el DOF el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios a cargo de esta Comisión.

VII. Consulta pública

En lo que respecta al presente apartado, tal y como se señaló con anterioridad, el anteproyecto y su AIR fueron recibidos por esta CONAMER el 25 de mayo de 2018, por lo que a la fecha del presente escrito se ha cumplido con los veinte días de consulta pública que prevé para tal efecto el segundo párrafo del artículo 73 de la LGMR. Asimismo, le informo que durante dicho periodo no se recibieron comentarios de particulares interesados en la propuesta regulatoria.

Por todo lo expresado con antelación, la CONAMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 75 de la LGMR, por lo que la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF, en términos del artículo 76 de esa Ley.

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, fracciones XI y XXXVIII, penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[5], así como 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 y en el Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*[6].

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

CFP

[5] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.
[6] Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS, C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | CONAMER@CONAMER.GOB.MX