

Of. No. CONAMER/19/4141

ACUSE

**Asunto:** Se emite resolución a propósito del Acuerdo Presidencial<sup>1</sup> respecto del anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la ventanilla digital mexicana de comercio exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 2012.**

Ciudad de México, a 23 de julio de 2019

**DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA****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 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la ventanilla digital mexicana de comercio exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 2012**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 8 de julio de 2019 y recibidos por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), a través del sistema informático correspondiente<sup>2</sup> al día hábil siguiente. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 30 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción V, y Cuarto del Acuerdo Presidencial, le informo que también procede el supuesto de excepción aludido

<sup>1</sup> 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

<sup>2</sup> [www.conamer.gob.mx](http://www.conamer.gob.mx)



por la SSA (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) ello, toda vez que conforme a la información presentada por esa Dependencia en la AIR y derivado de un primer análisis efectuado sobre el anteproyecto, es posible proyectar que los beneficios serán superiores a los costos de cumplimiento que generará la propuesta para los particulares; lo anterior, sin perjuicio de lo que esta Comisión pueda opinar sobre tal materia a través de Dictamen que al efecto se emita.

Por otra parte, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en los artículos 78 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>3</sup> (LGMR) y Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión observa que a través del AIR correspondiente, así como de su documento anexo denominado *20190708183025\_47646\_ANEXO. CUMPLIMIENTO ART. 68 Y 78 LGMR.docx* la autoridad indicó que con la emisión del propio anteproyecto se realizarían las acciones de simplificación regulatoria, al digitalizar 41 trámites de la SSA, mismos que se enlistan a continuación:

Cuadro 1. Acciones de simplificación que contiene el anteproyecto			
Homoclave	Nombre Tramite	Frecuencia anual	Ahorro (pesos)
COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Importación de Productos.	5789	\$308,862.98
COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Importación por Retorno de Productos.	11	\$1,467.22
COFEPRIS-01-005	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.	368	\$23,155.77
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).	7130	\$105,563.07
COFEPRIS-01-009-A	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Permiso sanitario de importación de materias primas.	1992	\$265,700.05
COFEPRIS-01-009-B	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Permiso sanitario de importación de materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos con registro sanitario.	906	\$205,437.36
COFEPRIS-01-009-C	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario Permiso sanitario de importación de medicamentos con Registro Sanitario.	4320	\$830,812.93
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Investigación.	212	\$101,928.44
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con	174	\$214,893.30

Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

2

**Cuadro 1. Acciones de simplificación que contiene el anteproyecto**

Homoclave	Nombre Tramite	Frecuencia anual	Ahorro (pesos)
	registro sanitario Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Maquila.		
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a tratamientos especiales.	246	\$71,485.80
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Donación.	56	\$40,682.98
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Pruebas de Laboratorio.	1760	\$1,438,537.21
COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.	1	\$290.59
COFEPRIS-01-014-A	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario.	4161	\$2,000,586.00
COFEPRIS-01-014-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Importación de fuentes de radiación.	1937	\$1,583,208.28
COFEPRIS-01-015-A	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Productos biológicos y hemoderivados.	841	\$1,038,650.94
COFEPRIS-01-015-C	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Solicitud de la reducción de pruebas analíticas.	104	\$23,582.21
COFEPRIS-01-015-D	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Solicitud de inclusión de producto en procedimiento simplificado.	1293	\$293,190.41
COFEPRIS-01-015-E	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Renovación de inclusión de producto en procedimiento simplificado.	50	\$11,337.60
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Importación de Dispositivos médicos sin registro, usados.	284	\$82,528.33
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.	1041	\$500,507.10
COFEPRIS-01-016	Permiso sanitario de importación de insumos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, por retorno	527	\$650,854.99
COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	8437	\$1,622,585.35
COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de insumos para la salud	1	\$192.32
COFEPRIS-01-021-A	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.	1777	\$65,773.34
COFEPRIS-01-021-B	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Sustancias tóxicas.	1595	\$100,362.64
COFEPRIS-01-021-C	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.	411	\$54,820.64



Cuadro 1. Acciones de simplificación que contiene el anteproyecto			
Homoclave	Nombre Trámite	Frecuencia anual	Ahorro (pesos)
COFEPRIS-01-021-D	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Muestras Experimentales con fin de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.	241	\$15,164.51
COFEPRIS-01-021-E	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.	24	\$15,867.92
COFEPRIS-01-021-F	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a efecto de transformarlos o elaborarlos, para su exportación posterior, o una operación de maquila y que no serán comercializados ni utilizados en territorio nacional.	24	\$888.33
COFEPRIS-01-021-G	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a efecto de transformarlos o elaborarlos, para su exportación posterior, o a una operación de maquila y que no serán comercializados ni utilizados en territorio nacional.	1	\$317.04
COFEPRIS-01-021-H	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.	106	\$15,693.81
COFEPRIS-01-021-J	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.	1	\$133.38
COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana.	48	\$10,884.10
COFEPRIS-01-024	Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.	333	\$376,153.15
COFEPRIS-01-025	Permiso de internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre sus Componentes y derivados, así como Otros productos de Seres Humanos.	361	\$40,778.16
COFEPRIS-01-030	Solicitud de modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	2	\$266.77
COFEPRIS-02-004	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.	7	\$103.64
COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente.	7	\$259.10
COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.	12	\$755.08
COFEPRIS-02-008	Solicitud Modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.	12	\$177.67
<b>TOTAL</b>			<b>\$12,114,440.49</b>

Fuente: Elaboración propia con datos del AIR correspondiente.



En referencia a lo anterior, esta Comisión observa que efectivamente, a través de la emisión de la presente propuesta regulatoria se flexibilizan 41 trámites, con lo cual se generarían ahorros por **\$12,114,440.49 pesos**.

En este sentido, la SSA señaló que de las acciones de simplificación realizadas y de sus respectivos ahorros, para dar cumplimiento al artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial únicamente utilizaría las siguientes:

Cuadro 1. Acciones de simplificación utilizadas por la SSA			
Homoclave	Nombre Tramite	Frecuencia anual	Ahorro (pesos)
COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Importación de Productos.	5789	<b>\$308,862.98</b>
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).	7130	<b>\$105,563.07</b>
TOTAL			<b>\$414,426.04</b>

Al respecto, la CONAMER observa que los ahorros generados por dichas acciones de simplificación regulatoria son de **\$414,426.04 pesos**, mientras que derivado de un primer análisis del anteproyecto y sur AIR correspondiente, se reconoce que los costos de cumplimiento de la propuesta regulatoria serán de aproximadamente **\$383,644.83 pesos**, tal y como se explicará en el dictamen que en su momento emita este órgano desconcentrado.

Asimismo, la CONAMER toma nota de la petición realizada por la SSA respecto del saldo remanente en acciones de simplificación regulatoria y sus ahorros correspondientes por la emisión de la propuesta regulatoria, **siendo 39 acciones y \$11,700,014.44 pesos en ahorros**, mismos que podrán ser utilizados para el cumplimiento del artículo 78 de la LGMR y del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial en la emisión de futuros actos administrativos.

En ese tenor, la CONAMER realizó una valoración sobre tales acciones y observa que efectivamente, tales obligaciones regulatorias serán flexibilizadas, simplificadas o eliminadas, de conformidad con el contenido de la propuesta regulatoria. Por tal motivo y en relación con lo indicado en el párrafo anterior, se advierte que los ahorros que generarán tales acciones desregulatorias son superiores a los costos de cumplimiento del anteproyecto.

Por otro lado, este órgano desconcentrado observa que la SSA da cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial al incluir en el apartado de los "Considerandos" del anteproyecto, la referencia expresa de las acciones de simplificación regulatorias llevada a cabo, tal y como se menciona a continuación:



2

*“Que la Secretaría de Salud, ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, así como al artículo Quinto 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”, con las acciones de simplificación consistentes en digitalización de 41 trámites, mismos que de desglosan en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente”.*

Bajo tales premisas, esta Comisión estima que se atiende lo previsto en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial. En consecuencia, el presente anteproyecto y su AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que la CONAMER emitirá el dictamen correspondiente dentro del plazo aplicable, de conformidad con lo establecido en los artículos 73 y 75 de dicha Ley.

Lo anterior, se emite con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, en los artículos Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR; 7, fracción I, 9, fracciones XXV, XXXVII y penúltimo párrafo, y 10, fracción XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>4</sup>, 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*<sup>5</sup>.

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

**Atentamente**

El Coordinador General



**JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ**

PGB

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

<sup>5</sup> Publicado en el mismo medio oficial el 26 de julio de 2010.