

Oficio No. CONAMER/19/4606

ACUSE

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 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 8 de agosto 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 correspondiente¹ 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, esta Comisión resolvió a través del oficio CONAMER/19/4141 del 23 de julio de 2019, que con fundamento en los artículos 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*² (Acuerdo Presidencial) la procedencia del supuesto 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

¹ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.



cumplimiento por parte de los particulares) ello, toda vez que conforme a la información presentada por esa Dependencia en el AIR y derivado del 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, tal y como se explicará más adelante en el presente Dictamen.

Por lo anterior, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR), por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71, cuarto párrafo y 75 de la LGMR, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en los artículos 78 de la 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	212	\$101,928.44

Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.



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 Investigación.		
COFEPRIS-01-010-B	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 Maquila.	174	\$214,893.30
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



Cuadro 1. Acciones de simplificación que contiene el anteproyecto			
Homoclave	Nombre Tramite	Frecuencia anual	Ahorro (pesos)
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
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 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
TOTAL			\$12,114,440.49

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 relacionadas con la digitalización de trámites 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 2. 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	\$308,862.98
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).	7130	\$105,563.07
TOTAL			\$414,426.04

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**.

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 al digitalizar dichos tramites, 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:

"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.

II. Consideraciones generales

Uno de los pilares fundamentales de la iniciativa *Fortalecimiento de la competencia económica y la mejora regulatoria para la competitividad de México*⁴ de 2008, señala que para mejorar el ambiente de negocios se requerirá del fortalecimiento del marco regulatorio y de las instituciones que tienen injerencia en los procesos de apertura y operación de una empresa, así como de la simplificación de las interacciones de los ciudadanos con las autoridades gubernamentales, como lo son los trámites que llevan a cabo.

Sobre el particular, en aras de apoyar el desarrollo empresarial en nuestro país, se han instrumentado políticas públicas encaminadas a incentivar un mayor uso de Tecnologías de la Información (TIC), para optimizar la interacción de los particulares con el quehacer gubernamental, lo que constituye una herramienta fundamental en el desarrollo de la facilitación comercial y ofrece una oportunidad viable para lograr una eficaz y eficiente regulación de las actividades productivas del país.

En este sentido, uno de los primeros esfuerzos para vincular el uso de las tecnologías de la información con la resolución por parte del Gobierno Federal data del 17 de enero de 2002, cuando se publicó en el DOF el *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía*, el cual tenía como objetivo intercomunicar a los ciudadanos con las diversas Dependencias de la APF a través del Sistema de Trámites Electrónicos Gubernamentales.

Asimismo, el 31 de marzo de 2008 se publicó en el DOF el *Decreto por el que se otorgan facilidades administrativas en Materia Aduanera y de Comercio Exterior*, el cual señalaba el establecimiento de una ventanilla digital para trámites electrónicos; a fin de que las dependencias y entidades de la APF que operaran instrumentos, programas y, en general, resoluciones derivadas de una restricción o regulación no arancelaria, se encontraran interconectadas electrónicamente con la Secretaría de Economía y con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

⁴ La cual surge del interés de la Secretaría de Economía y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).



Por lo anterior, el 14 de enero de 2011 se publicó en el DOF el *Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior en el que se emiten las disposiciones generales para el establecimiento de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior*, con el objetivo de permitir a los agentes de comercio exterior realizar, a través de un solo punto de entrada electrónico, todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías.

Tomando en consideración lo anterior y que la *Ley General de Salud*⁵ (LGS) reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* y prevé como atribución de la SSA, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, control sanitario de productos y servicios, así como de su importación y exportación.

Con la finalidad de dotar de mayor certeza jurídica a los particulares, la SSA publicó en el DOF el 19 de junio de 2009 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* y modificado posteriormente el 28 de enero de 2011.

De lo anteriormente expresado, el 16 de noviembre de 2012, la SSA publicó en el DOF el *Acuerdo 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* (Acuerdo vigente) a efecto de reducir los costos de transacción en los que incurrieran los particulares que realizaran actividades relacionadas con Comercio Exterior.

Al respecto, conforme a la evidencia recabada posterior a la emisión del Acuerdo antes mencionado, la SSA ha señalado que la presentación de trámites vía electrónica ha representado mejoras en los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, mayor certidumbre a la industria en la seguridad de la información que los particulares proporcionan a esa Dependencia y por el gran avance que representa en el desarrollo de un Gobierno Digital⁶.

Por lo anterior, la SSA ha detectado la necesidad de modificar el Acuerdo vigente a efecto de establecer los trámites que los particulares deberán realizar únicamente a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM) dejando fuera la presentación presencial; lo anterior, con la finalidad de permitir la agilización de los trámites y con ello, contar con plazos de atención y respuesta oportuna de los trámites respecto de productos perecederos mediante la

⁵ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última modificación el 24 de diciembre de 2018.

⁶ Se refiere al aprovechamiento de las TIC en la mejora de la gestión interna de la administración pública para otorgar mejores servicios, facilitar el acceso a la información, la rendición de cuentas, la transparencia y fortalecer la participación ciudadana.



disponibilidad de la plataforma electrónica los siete días de la semana, las 24 horas del día, así como para eliminar los tratos preferenciales no justificados que puedan dar pie a casos de corrupción.

Por lo anterior, esta CONAMER considera pertinente la expedición del anteproyecto de mérito, en virtud de que ello coadyuvará a agilizar la resolución de diversos trámites a cargo de la SSA y que se realizarán completamente a través de la VUCEM, pudiendo generar impactos positivos en las actividades productivas relacionadas con dichos trámites, así como un menor tiempo destinado por parte de los particulares a la gestión de estos, menores costos de transacción y una mayor vigilancia del cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad sanitaria.

III. *Objetivos regulatorios y problemática*

En lo que respecta al presente apartado, la SSA señaló que la propuesta regulatoria surge derivado del *“aumento en el número de solicitudes de los usuarios que acuden ante el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para realizar trámites, hace que resulte insuficiente el espacio y tiempo de atención por parte de la autoridad para el ingreso de los trámites”*.

Asimismo, *“el uso de la VUCEM como medio electrónico para realizar trámites de comercio exterior de las materias que regula la autoridad sanitaria, resulta ser una opción altamente viable para realizar estos trámites; ello considerando que se podrán realizar desde cualquier sitio que cuente con conexión a internet, eliminando así el desplazamiento del personal asignado por los solicitantes para realizar el trámite a las instalaciones de COFEPRIS, considerando que no solo incluye desplazamientos locales si no también foráneos”*.

Finalmente, la SSA señaló que *“considerando que en años anteriores se detectaron alrededor de 569 permisos falsificados, mismos que fueron emitidos bajo el esquema tradicional, es decir en papel, se hace sumamente importante implementar herramientas que ayuden a mitigar el riesgo de falsificación o alteración de autorizaciones emitidas a trámites de comercio exterior”*.

Tomando en consideración lo anterior, la SSA señaló que el anteproyecto en comento tiene los siguientes objetivos particulares:

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) cuente con una plataforma digital (electrónica) integral de servicios, que facilite el cumplimiento de la regulación sanitaria, previa al Despacho Aduanero, particularmente respecto de los trámites de comercio exterior que aplica la SSA a través de la COFEPRIS;
2. Garantizar la transparencia en la atención de trámites de comercio exterior en nuestro país;
3. Mejorar la capacidad, disponibilidad, el manejo eficiente y automático para la recepción de mayor cantidad de solicitudes ingresadas por los particulares por lo que hace a trámites de comercio exterior;



4. Mitigar el riesgo de falsificación o alteración de autorizaciones emitidas a trámites de comercio exterior.;
5. Mejorar los tiempos de atención a los particulares, haciendo los procesos más eficaces y transparentes;
6. Disminuir los costos en los cuales incurren los particulares (ahorro de papel, sin tiempo en filas de atención, sin traslados, sin gastos de traslados), y
7. Brindar certidumbre a los particulares respecto a la seguridad en el manejo de la documentación que presenta a la Dependencia.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta toda vez que los mismos se encuentran alineados a la resolución de la problemática identificada en la presente sección, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, de conformidad con los principios de mejora regulatoria plasmados en la LGMR.

- **Regulación y evidencia internacional**

Por otra parte, la SSA incorporó un análisis sobre la evidencia internacional sobre el uso de herramientas electrónicas para la resolución de trámites en materia de comercio exterior, mismas que se desglosan a continuación:

- ✓ **Colombia**

La **Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)** en Colombia, es la principal herramienta de facilitación del comercio de dicho país operada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de ese país, a través de la cual se canalizan trámites de comercio exterior de 55, 000 usuarios vinculados a 21 entidades del Estado con el fin de intercambiar información, eliminar redundancia de procedimientos, implementar controles eficientes y promover actuaciones administrativas transparentes. A la fecha, se han realizado 4.1 millones de operaciones desde el año 2005 y unas inversiones de 7 millones de dólares.

Cabe señalar que, en los últimos años se han logrado importantes avances en disminución de tiempos y costos para los usuarios de comercio exterior, a través del fortalecimiento de la coordinación inter-institucional, seguridad, modernización, automatización, simplificación y estandarización de los procesos, al implementar el uso de TIC en la gestión y resolución de trámites.

- ✓ **Unión Europea**

El **Trade Control And Expert System (TRACES)** es una herramienta multilingüe de gestión en línea que notifica, certifica y supervisa el comercio de animales, productos de origen animal, alimentos de origen no animal, así como plantas, semillas y materiales.

De acuerdo con la información remitida por la SSA, TRACES es un sistema de administración electrónica, adaptado a las exigencias de la Agenda Digital de la Unión Europea (UE) sobre la simplificación de trámites sanitarios, el cual ha generado diversos beneficios, tal y como se señala a continuación:

- 1) Ha permitido el intercambio de información relativo a las importaciones y movimientos dentro del territorio de la UE de animales vivos, productos de origen animal y productos de origen no animal destinados al consumo humano o a la alimentación animal;
- 2) En el caso de las mercancías procedentes de terceros países destinadas a ser importadas, ha facilitado a los regulados cumplir con los trámites aduaneros, permitiendo en muchos casos el despacho por vía electrónica, y
- 3) Ha facilitado a las autoridades competentes de los terceros países la emisión de los Certificados Veterinarios o Sanitarios que deben acompañar a las partidas de animales y productos destinados a ser importados o a transitar a través del territorio de la UE.

Cabe señalar que, tanto las autoridades nacionales competentes así como los regulados obtienen automáticamente actualizaciones relacionadas con el proceso de certificación mediante mensajes de notificación seguros enviados por dicho sistema electrónico, mediante la utilización de varias herramientas de TIC para visualizar, gestionar y extraer los datos.

Al respecto, esta Comisión observa de conformidad con lo expresado por la SSA en lo que concierne al análisis de la aplicación de regulación internacional, es posible concluir que en el ámbito internacional el uso de plataformas electrónicas para la resolución de trámites en materia de comercio exterior ha traído diversos beneficios, impactando de manera positiva a los solicitantes, lo cual podría tener repercusiones directas sobre las actividades productivas relacionadas con el comercio exterior; ello considerando que los regulados destinarán menos recursos para la gestión de los trámites, generando una disminución en los costos de transacción y administrativos en los cuales incurren, al tiempo que las autoridades sanitarias pueden llevar de mejor forma sus actividades de supervisión.

En ese sentido, este órgano desconcentrado coincide con esa Secretaría en la necesidad de utilizar la VUCEM como el medio de presentación de los trámites que se describirán más adelante en el presente Dictamen.

IV. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, se observa que la SSA consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, desestimó esta opción debido a que *“la regulación es necesaria y ampliamente efectiva en materia de comercio internacional ya que permite que el particular disminuya costos de tramitación, de tiempo y desplazamientos, por la instrumentación del uso de tecnologías que permiten optimizar la interacción de los particulares con las actividades gubernamentales”*.



Asimismo, actualmente ya existe el Acuerdo mediante el cual se dan a conocer los trámites que aplica la SSA a través de la COFEPRIS que podrán realizarse en los términos en los que establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, el cual permite que los interesados que así lo deseen, puedan llevar a cabo cualquier trámite relacionado con importaciones, exportaciones y tránsito de mercancías de comercio exterior a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, si necesidad de acudir a las oficinas que autoridad sanitaria, habilitada para llevar a cabo trámites relacionados con el comercio”.

Por otro lado, esa Dependencia señaló la inconveniencia de aplicar esquemas de autorregulación, en razón de que “resulta necesaria una regulación específica para la tramitación de autorizaciones relacionadas con el comercio exterior, que no solo da certeza al particular sino también a las autoridades extranjeras receptoras de las resoluciones, a través del uso de tecnologías de la información que optimizan la interacción de los particulares, siendo esta una herramienta para facilitar el desarrollo comercial, la cual resulta ser una oportunidad para que el particular pueda realizar con menos carga regulatoria trámites de comercio exterior, y la atención sea eficiente, de tal forma que la información de los productos, ya sean fabricados o comercializados en territorio nacional corresponda con la información real del solicitante”.

Por lo referente a la implementación de esquemas voluntarios, la autoridad expresó a través del AIR correspondiente la inviabilidad de tal acción ya que “no resulta ser una opción viable, considerando que la autoridad sanitaria al solicitar ciertos requisitos, incluyendo el medio de presentación de la solicitud, da certeza tanto al particular como a otras agencias internacionales respecto de las características de los productos, por lo que no es viable considerar la opción de esquemas voluntarios, ya que los datos asentados en los documentos que emite la Autoridad Sanitaria y la implementación del uso de nuevas tecnologías, resultan ser una herramienta eficaz para recabar la información, de tal forma que se optimiza la interacción de los particulares con las actividades gubernamentales”.

Aunado a lo anterior, la SSA consideró emitir otro tipo de regulación; no obstante, desestimó tal opción ya que “toda vez que no se crean nuevos trámites sino únicamente se establecen medidas de mejora para la obtención de trámites ya existentes en la regulación vigente, con la finalidad de hacer una opción viable y eficiente en materia de comercio exterior en el ámbito de competencia de la autoridad sanitaria. Sin dejar de lado que ya existe el instrumento a través del cual se dan a conocer los trámites cuyo proceso de obtención es a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, por lo que únicamente se requiere la modificación del Acuerdo vigente”.

Tomando en consideración lo expresado en los párrafos anteriores, la SSA destacó que el anteproyecto en comento es la mejor alternativa para abordar la problemática señalada en el apartado anterior, en razón de que “el Acuerdo vigente ya considera qué trámites pueden realizarse mediante la VUCEM, por lo que el objeto del anteproyecto, es ampliar el beneficio de su aplicación, considerando ésta como la única opción de presentación así como incluir aquellos trámites que no están considerados y que resulta ser de beneficio para el particular”.



Cuadro 3. Trámites a modificar de la SSA

Homoclave	Nombre Tramite
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad F. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Pruebas de Laboratorio.
COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.
COFEPRIS-01-014-A	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario.
COFEPRIS-01-014-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B. Importación de fuentes de radiación.
COFEPRIS-01-015-A	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Productos biológicos y hemoderivados.
COFEPRIS-01-015-C	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad C. Solicitud de la reducción de pruebas analíticas.
COFEPRIS-01-015-D	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad D. Solicitud de inclusión de producto en procedimiento simplificado
COFEPRIS-01-015-E	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad E. Renovación de inclusión de producto en procedimiento simplificado
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. Modalidad F. Importación de Dispositivos médicos sin registro, usados.
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. Modalidad G. Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.
COFEPRIS-01-016	Permiso sanitario de importación de insumos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, por retorno.
COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de insumos para la salud
COFEPRIS-01-021-A	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad A. Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
COFEPRIS-01-021-B	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad B. Sustancias tóxicas
COFEPRIS-01-021-C	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad C. Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-01-021-D	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad D. Muestras Experimentales con Finde de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-01-021-E	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad E. 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
COFEPRIS-01-021-F	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad F. Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a 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.
COFEPRIS-01-021-G	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.



Cuadro 3. Trámites a modificar de la SSA	
Homoclave	Nombre Tramite
	Modalidad G. 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.
COFEPRIS-01-021-H	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad H. 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.
COFEPRIS-01-021-J	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad J. Plaguicidas y Sustancias Toxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.
COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana
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.
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.
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.
COFEPRIS-02-004	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.
COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente.
COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.
COFEPRIS-02-008	Solicitud Modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.

Aunado a lo anterior, se observa que la SSA integró en sus respuestas a la pregunta 11 del AIR respecto de la creación y modificación de los trámites antes referidos, la información relativa al artículo 46 de la LGMR, en lo referente a medio de presentación, requisitos, ficta, vigencia y plazos máximos de resolución, los cuales responden a lo previsto en la propuesta regulatoria.

Finalmente, este órgano desconcentrado sugiere a esa Secretaría tomar en consideración la información plasmada en el apartado VI. *Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. Costos

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con el documento 20190708183025_47646_ANEXO 1. ACB VUCEM.docx, anexo al AIR correspondiente, esa Secretaría estimó que el anteproyecto en comento generará diversos costos; ello, considerando la modificación que se realizará a los 41 trámites mencionados en el apartado anterior.

Al respecto, esa SSA señaló que si bien la presentación electrónica de dichos trámites a través de la VUCEM actualmente es de carácter potestativo para los particulares y que, de no contar con los



requisitos necesarios para ingresar sus trámites a través de esa plataforma (la *e.firma*⁷) podrían realizar sus trámites acudiendo al CIS correspondiente.

En este sentido, con la emisión del anteproyecto en comento y considerando que los 41 trámites antes mencionados contarán con un medio de presentación totalmente electrónico, como única alternativa para realizarlos, por lo que podría generar costos para los particulares que tengan no cuenten con los requisitos para realizarlos a través de la VUCEM. Por lo anterior, la SSA de conformidad con la *Metodología de Costeo Estándar*⁸, identificó y calculó las cargas regulatorias y administrativas derivadas de la obtención de la *e.firma* considerando también la frecuencia anual de cada trámite, obteniendo los siguientes costos unitarios:

Cuadro 4. Costos identificados por la SSA.			
Homoclave	Frecuencia anual	Nombre del trámite	Costo unitario (pesos)
COFEPRIS-01-002-A	5,789	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A. Importación de Productos	\$47,643.47
COFEPRIS-01-002-C	11	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad B. Importación por Retorno de Productos	\$90.53
COFEPRIS-01-005	368	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.	\$3,028.64
COFEPRIS-01-006	7,130	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).	\$58,679.90
COFEPRIS-01-009-A	1,992	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad A. Permiso sanitario de importación de materias primas.	\$16,394.16
COFEPRIS-01-009-B	906	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad B. Permiso sanitario de importación de materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos con registro sanitario.	\$7,456.38
COFEPRIS-01-009-C	4320	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso sanitario de importación de medicamentos con Registro Sanitario.	\$35,553.60
COFEPRIS-01-010-A	212	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad A. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Investigación.	\$1,744.76
COFEPRIS-01-010-B	174	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad B. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Maquila.	\$1,432.02

⁷ La *e.firma* es el conjunto de datos y caracteres que identifica al particular para realizar trámites y servicios por internet en el Servicio de Administración Tributaria (SAT), así como en otras Dependencias, entidades federativas, municipios y la iniciativa privada.

⁸ Metodología de la OCDE que permite estimar los costos que la regulación genera a los particulares. La forma de estimar los costos de la regulación es mediante una aproximación en unidades monetarias del valor del tiempo y otros recursos que los particulares deberán emplear para cumplir con la regulación, independientemente de que esos trámites generen gastos adicionales, o si deberán de cubrir el pago de derechos o una compensación económica para cumplir con dicha responsabilidad.



Cuadro 4. Costos identificados por la SSA.

Homoclave	Frecuencia anual	Nombre del trámite	Costo unitario (pesos)
COFEPRIS-01-010-C	246	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a tratamientos especiales.	\$2,024.58
COFEPRIS-01-010-E	56	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Donación.	\$460.88
COFEPRIS-01-010-F	1,760	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad F. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Pruebas de Laboratorio.	\$14,484.80
COFEPRIS-01-012	1	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.	\$8.23
COFEPRIS-01-014-A	4,161	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario.	\$34,245.03
COFEPRIS-01-014-B	1,937	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B. Importación de fuentes de radiación.	\$15,941.51
COFEPRIS-01-015-A	841	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Productos biológicos y hemoderivados.	\$6,921.43
COFEPRIS-01-015-C	104	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad C. Solicitud de la reducción de pruebas analíticas.	\$855.92
COFEPRIS-01-015-D	1,293	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad D. Solicitud de inclusión de producto en procedimiento simplificado	\$10,641.39
COFEPRIS-01-015-E	50	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad E. Renovación de inclusión de producto en procedimiento simplificado	\$411.50
COFEPRIS-01-015-F	284	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad F. Importación de Dispositivos médicos sin registro, usados.	\$2,337.32
COFEPRIS-01-015-G	1,041	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad G. Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.	\$8,567.43
COFEPRIS-01-016	527	Permiso sanitario de importación de insumos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, por retorno.	\$4,337.21
COFEPRIS-01-017	8,437	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	\$69,436.51
COFEPRIS-01-018	1	Aviso de importación de insumos para la salud	\$8.23
COFEPRIS-01-021-A	1,777	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad A. Plaguicidas y Nutrientes Vegetales	\$14,624.71
COFEPRIS-01-021-B	1,595	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad B. Sustancias tóxicas	\$13,126.85



Cuadro 4. Costos identificados por la SSA.

Homoclave	Frecuencia anual	Nombre del trámite	Costo unitario (pesos)
COFEPRIS-01-021-C	411	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad C. Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.	\$3,382.53
COFEPRIS-01-021-D	241	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad D. Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.	\$1,983.43
COFEPRIS-01-021-E	24	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad E. 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	\$197.52
COFEPRIS-01-021-F	24	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad F. Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a 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.	\$197.52
COFEPRIS-01-021-G	1	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad G. 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.	\$8.23
COFEPRIS-01-021-H	106	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad H. 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.	\$872.38
COFEPRIS-01-021-J	1	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad J. Plaguicidas y Sustancias Toxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.	\$8.23
COFEPRIS-01-023	48	Aviso de Modificación de Aduana	\$395.04
COFEPRIS-01-024	333	Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.	\$2,740.59
COFEPRIS-01-025	361	Permiso de internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre sus Componentes y derivados, así como Otros productos de Seres Humanos.	\$2,971.03
COFEPRIS-01-030	2	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.	\$16.46
COFEPRIS-02-004	7	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.	\$57.61
COFEPRIS-02-005	7	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente.	\$57.61
COFEPRIS-02-007	12	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.	\$98.76



Cuadro 4. Costos identificados por la SSA.			
Homoclave	Frecuencia anual	Nombre del trámite	Costo unitario (pesos)
COFEPRIS-02-008	12	Solicitud Modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.	\$98.76
Costos Totales			\$383,644.83

En ese tenor, la SSA señaló que con la emisión de la propuesta regulatoria se podría generar un costo total de \$383,644.83 pesos.

4. Beneficios

En contraparte, respecto a los beneficios del anteproyecto esa Dependencia mencionó que pudieran generarse por los siguientes rubros:

a) Beneficios cuantitativos por ahorros generados por las acciones de simplificación regulatoria.

Tal y como se mencionó con anterioridad, con la emisión del anteproyecto en comento se realizarán acciones de simplificación regulatoria a los 41 trámites antes mencionados, al establecer un medio de presentación totalmente electrónico, lo cual pudiera generar ahorros por \$12,114,440.49 pesos.

b) Beneficios cualitativos

- Articulación de las iniciativas estratégicas con los procesos de negocio, apalancados en estándares tecnológicos que facilitan su despliegue con la realización de dichos trámites de manera digital, alineado en las operaciones diarias de la organización.
- Centralización de la información, lo que coadyuvará a la toma de decisiones de manera oportuna.
- Focalización de los esfuerzos de una manera planeada y alineada con los objetivos estratégicos.
- Mitigación del riesgo de documentación falsificada o alterada; al respecto, la SSA señaló que en años anteriores se detectaron alrededor de 569 permisos falsificados que se emitieron en papel, por lo que con esta implementación se espera evitar que ocurran esta situación.
- Disminución de la corrupción, considerando que los canales de atención serán totalmente electrónicos y se evitará dicha conducta.
- Identificación del universo de procesos, trámites y permisos exigidos en el proceso aduanero con las diferentes entidades gubernamentales
- Se garantizará la seguridad de la información los regulados en sus procesos de negocios, en un entorno seguro, controlado y documentado.
- La implementación de dicha plataforma se hace bajo una administración de procesos alineados a los mejores estándares internacionales y las mejores prácticas del mercado.
- Permitirá conocer en tiempo real el estatus del trámite a realizar.

- Permitirá la entrega de información estandarizada a una única entidad para el cumplimiento de todos los requerimientos relacionados con la importación.
- Posibilita la modificación rápida a través de herramientas tecnológicas para acelerar la adopción del cambio.
- Los regulados contarán con horarios de atención las 24 horas del día, los siete días de la semana.
- Se ampliará la cobertura geográfica de dichos trámites.

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, toda vez que **los costos derivados del anteproyecto serán de aproximadamente \$383,644.83 pesos mientras que los beneficios podrían ascender a \$\$12,114,440.49 pesos**, ello implicaría que la regulación resulta viable en términos económicos.

En consecuencia y conforme a la información presentada por la SSA, se aprecia que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en elaboración y aplicación y que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

VI. *Comentarios respecto a los trámites*

Conforme lo señalado en el apartado V. *Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites*, del presente escrito, se advierte que derivado del análisis realizado al anteproyecto de mérito, tras su emisión se modificarán 41 trámites.

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 46 de ese ordenamiento legal, respecto al trámite indicado en la sección correspondiente del presente escrito, 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, el anteproyecto y su AIR fueron recibidos por primera vez en esta CONAMER el 9 de julio del presente año, por lo que a la fecha de emisión del presente escrito se ha cumplido con al menos veinte días de consulta pública que prevé para tal efecto el segundo párrafo del artículo 73 de la LGMR. Asimismo, le informo que 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** conforme 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 y XXI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁹, 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*¹⁰.

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

Atentamente

El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FGB

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

