



Oficio No. CONAMER/21/0363

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para el anteproyecto denominado ***Aviso que contiene la relación de Laboratorios de Prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la Intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación que se encuentran autorizados por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los términos de los artículos 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.***

Ref. 02/0004/200121

Ciudad de México, a 25 de enero de 2021

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

Comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado ***Aviso que contiene la relación de Laboratorios de Prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la Intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación que se encuentran autorizados por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los términos de los artículos 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios***, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 20 de enero de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Sobre el particular, una vez analizada la propuesta regulatoria y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR)², **esta CONAMER exime a la SSA de presentar el AIR correspondiente**, toda vez que el anteproyecto de mérito únicamente da a conocer el listado de Laboratorios de Prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la Intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de

¹ <http://187.191.71.192/>

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





Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación que se encuentran autorizados por la SSA, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los términos del *Reglamento de Insumos para la Salud* y del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*.

En este sentido, toda vez que el anteproyecto es de carácter informativo, sin incorporar obligaciones o cargas administrativas a las que deban sujetarse los particulares, por lo que esta CONAMER estima que su emisión no les generará costos de cumplimiento.

Asimismo, esta Comisión observa que derivado de la información presentada por esa Secretaría en el formulario de solicitud de exención de presentación de AIR, con la emisión del anteproyecto de mérito no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hace más estrictas las existentes, no se modifican o crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares, no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

En virtud de lo anterior, la SSA puede continuar las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el Diario Oficial de la Federación.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XII del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

Última hoja de 2 de 2 páginas, del asunto de Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para el anteproyecto denominado *Aviso que contiene la relación de Laboratorios de Prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la Intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación que se encuentran autorizados por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los términos de los artículos 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*.

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.



RE: Aviso que contiene la relación de laboratorios de prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación

Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>

lun 25/01/2021 18:58

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; America Azucena Orellana Sotelo <aorellana@cofepris.gob.mx>;

Distinguido Julio Rocha

Confirmando la recepción del correo y su archivo anexo

Gracias



ATENTAMENTE

Gabriela Huitrón Ramírez
Secretaria Técnica
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficina del Comisionado Federal

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]
Enviado el: lunes, 25 de enero de 2021 06:49 p.m.
Para: Jose Alonso Novelo Baeza
CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Rafael Chong Flores; Luis Calderon Fernandez; Gilberto Lepe Saenz
Asunto: Aviso que contiene la relación de laboratorios de prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Aviso que contiene la relación de laboratorios de prueba, Unidades Clínicas y Analíticas para la intercambiabilidad de Medicamentos, Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos y Unidades de Verificación que se encuentran autorizadas por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos de los artículos 211, 212, 213, 214, 215, y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Exp.: 02/0004/200121

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**