



Oficio No. CONAMER/21/0670

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 15 de febrero de 2021

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

Comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

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 10 de febrero de 2021, a través del portal correspondiente¹.

¹ <http://187.191.71.192/>





Al respecto, cabe destacar que el anteproyecto en comento, así como su formulario de solicitud de exención de AIR se sometieron al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR)² con un primer envío realizado por la SSA el 20 de enero de 2021 y respecto del cual, la CONAMER procedió a eximir a dicha Dependencia de presentar el AIR correspondiente a través del oficio CONAMER/21/0363 el 25 de enero de 2021.

Lo anterior, en razón de que la propuesta regulatoria 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 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*.

Lo anterior, sin generar cargas administrativas u obligaciones para los particulares, por lo que en el oficio CONAMER/21/0363 del 25 de enero del presente año, se indicó que en consideración de esta Comisión su emisión, no generará costos de cumplimiento al ser de carácter informativo.

Sobre el particular, respecto de la nueva versión del anteproyecto y su formulario de solicitud de exención de AIR del 10 de febrero del presente año, esta CONAMER observa que únicamente contiene modificaciones en el proemio respecto de la fundamentación jurídica sobre que persona lo emite, en este caso la Comisionada de Autorización Sanitaria en suplencia por ausencia del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Derivado de lo anterior, esta CONAMER reitera los argumentos vertidos en el oficio CONAMER/21/0363 del 25 de enero del presente año, toda vez que la propuesta regulatoria no genera costos de cumplimiento para los particulares.

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

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





se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

Por otro lado, la CONAMER le informa sobre la recepción de un comentario de un particular interesado en la propuesta regulatoria, con identificador B000210364 del 10 de febrero del presente año; lo anterior, para que en su caso sea considerado previa publicación del anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el cual puede ser consultado en la siguiente liga electrónica:

<http://187.191.71.192/expedientes/25586>

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

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 3 de 3 páginas, del asunto de Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para el anteproyecto denominado *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: 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

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

mar 16/02/2021 11:08

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

Cc:America Azucena Orellana Sotelo <aorellana@cofepris.gob.mx>; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>;

Distinguido Julio Rocha,

Me permito confirmar la recepción del correo y sus archivos anexos.

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: martes, 16 de febrero de 2021 10:07 a.m.

Para: Jose Alonso Novelo Baeza

CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Rafael Chong Flores; Luis Calderon Fernandez; Gilberto Lepe Saenz; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve

Asunto: 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 Pre

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 Secretaria 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 y 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 Secretaria 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.**