Oficio No. CONAMER/21/0852

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 febrero de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
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) el 19 de febrero de 2021 y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) al día hábil siguiente , a través del portal correspondiente[1]. Lo anterior, de conformidad con el artículo 30 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo.*

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

[1] http://187.191.71.192/
[2] Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

México 2021 Año de la Independencia

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, posteriormente, dicha Dependencia realizó un segundo envío de la propuesta regulatoria acompañado de su formulario de solicitud de exención de AIR el 10 de febrero del presente año y respecto del cual, éste órgano desconcentrado reiteró el otorgamiento de dicha exención el 15 de febrero de 2021 a través del oficio CONAMER/21/0670.

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*.

En ese sentido, dado que el propósito del anteproyecto regulatorio se realiza sin generar cargas administrativas u obligaciones para los particulares, en el oficio CONAMER/21/0670 del 15 de febrero de 2021 se indicó que en opinión 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 22 de febrero del presente año en comparación con la recibida el 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 el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Derivado de lo anterior, esta CONAMER reitera los argumentos vertidos en el oficio CONAMER/21/0670 del 15 de febrero de 2021, 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 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 que hasta la fecha de emisión del presente oficio se han recibido tres comentarios de particulares interesados en el anteproyecto en comento; 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 y Preclinicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnólogicos y Unidad

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

vie 26/02/2021 9:28

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

Cc:Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz <gilberto.lepe@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>;

Distinguido Julio Rocha

Confirmo la recepción del correo y el archivo anexo

Muchas gracias

ATENTAMENTE

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
REGULACIÓN SANITARIA

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

De: Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]
Enviado el: viernes, 26 de febrero de 2021 09:20 a.m.
Para: Marevna Garcia Arreola
CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramírez; Gilberto Lepe Saenz; Luis Calderon Fernandez; 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 y Preclinicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnólogicos y Unidades d

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
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 y Preclinicas de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnólogicos 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.

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.**