

## RE: Notificación de oficio CONAMER

 ELIMINAR
  RESPONDER
  RESPONDER A TODOS
  REENVIAR
  ...



Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>

vie 07/05/2021 19:25

Marcar como no leído

**Para:** Julio Cesar Rocha Lopez;

**Cc:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramirez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo;

**Estimado Julio César Rocha,**

Se confirma la recepción electrónica del Oficio No. CONAMER/21/2037.

Saludos cordiales,

### ATENTAMENTE



**Mtra. Marevna García Arreola**  
**Jefa de Oficina**

Oficina del Comisionado Federal  
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:** viernes, 07 de mayo de 2021 05:57 p.m.

**Para:** Marevna Garcia Arreola

**CC:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramirez; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo

**Asunto:** Notificación de oficio CONAMER

**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: Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

Ref.: 02/0015/070421

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.**



Oficio No. CONAMER/21/2037

**Asunto:** Se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**

**Ref. 02/0015/070421**

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2021

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**  
**Comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 07 de abril de 2021, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>.

Sobre el particular, se le informo que el anteproyecto se sitúa en el supuesto previsto en el artículo Octavo 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*<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial) por lo que las disposiciones contenidas en dicho instrumento no le resultan aplicables. De igual manera, es necesario señalar que lo previsto por el artículo 78 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>3</sup> (LGMR) respecto de los requerimientos de simplificación regulatoria tampoco le resultan aplicables.

En este sentido, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71, cuarto párrafo y 75 de dicho ordenamiento, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

<sup>1</sup> <http://87.191.71.192/>

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

<sup>3</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.





## DICTAMEN PRELIMINAR

### 1. Consideraciones Generales

El 5 de julio del 2001 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)* como autoridad sanitaria en México, con la finalidad de fortalecer la protección contra los riesgos sanitarios, con una orientación en política de salud pública acorde con el contexto internacional, la transición epidemiológica de la población mexicana y el desarrollo del país, permitiendo al Estado el efectivo ejercicio de sus atribuciones en un ámbito de transparencia, certidumbre, participación social y con sustento en la mejor evidencia técnica y científica disponible.

Esta unidad se creó con el objetivo de integrar la totalidad de las funciones de control sanitario en un solo órgano desconcentrado que, como parte de la SSA, homologara las políticas públicas en la materia al tiempo que dispusiera de autonomía técnica, administrativa y operativa que le permitiría tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad.

Asimismo, cabe destacar que el 30 de junio de 2003 se publicó en el DOF el *Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud*, mediante el cual se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS, por lo que el 13 de abril de 2004, se emitió el *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios* que de acuerdo con el artículo tiene atribuciones para regular:

- a) Establecimientos de salud, disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes y disposición de sangre.
- b) Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- c) Alimentos y suplementos alimenticios.
- d) Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- e) Productos de perfumería, belleza y aseo.
- f) Tabaco.
- g) Plaguicidas y fertilizantes.
- h) Nutrientes vegetales.
- i) Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- j) Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- k) Productos biotecnológicos.
- l) Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en los incisos b) a k), así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de estos.
- m) Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- n) Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- o) Salud ocupacional.
- p) Saneamiento básico.
- q) Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- r) Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- s) Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.





t) En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

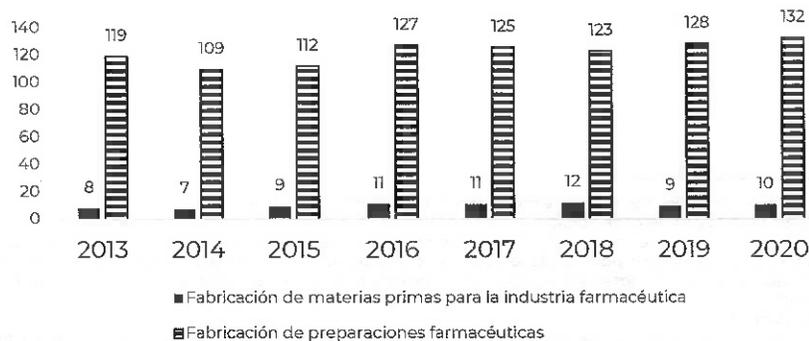
Al respecto, la COFEPRIS es una agencia con amplias competencias regulatorias, cuya actividad primordial es la prevención contra riesgos sanitarios y se relaciona con los sectores industriales, que representan 9.8 % del Producto Interno Bruto (PIB) y 10.94 % del comercio exterior, donde la COFEPRIS regula 44 centavos de cada peso gastado por los hogares en México, a través de tres categorías: alimentos, bebidas y tabaco; artículos para el cuidado de la salud y artículos para cuidado personal.

Sobre el particular, el sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. Algunos de los productos que conforman al sector son: los fármacos, las vacunas y anti sueros, las vitaminas y las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

En este sentido, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) la industria farmacéutica en México, es una actividad económica estratégica en el país, siendo la séptima actividad más importante de las industrias manufactureras, donde el INEGI además registró que existen tres entidades federativas destacadas por la concentración del 61.5% de los establecimientos dedicados a la venta de fármacos: la Ciudad de México con 32% de las unidades económicas; Jalisco, que concentró 20%; y el Estado de México, 9.5 %.

Aunado a lo anterior, cabe destacar que el mercado farmacéutico en nuestro país tiene una tendencia creciente desde hace casi una década, tal y como se muestra en el Gráfico 1.

Gráfico 1. Industria farmacéutica en México  
Valor de la producción  
(miles de millones de pesos)



Fuente: Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera, INEGI.





Asimismo, el sector farmacéutico genera aproximadamente 65,204 empleos, donde algunas de las principales empresas transnacionales de la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough y Byer, entre otras. Y nacionales como: Liomont, Sanfer, Laboratorios Armstrong y Laboratorios Hormona.

De la mano del incremento de las unidades económicas en este sector, se calculó que para el 2020 el consumo mexicano de la industria farmacéutica fuera de \$26,276 millones de dólares estadounidenses; lo anterior, derivado de que México es uno de los mercados más atractivos para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y aumento en las certificaciones de calidad, de acuerdo con *Business Monitor*, la presencia de la *Food and Drug Administration* (FDA) en México ha servido para incrementar la transparencia y aumentar los estándares de los medicamentos del país.

Sobre el particular, el *Reglamento de Insumos para la Salud*<sup>4</sup> (RIS) es el ordenamiento que tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos<sup>5</sup> y de los remedios herbolarios<sup>6</sup>, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos y respecto del cual, la COFEPRIS a través de la SSA ha estimado conveniente la modificación de diversas de sus disposiciones en tres grandes temas:

- i. Se formula que, los medicamentos destinados exclusivamente a instituciones públicas de salud incluyan en las etiquetas del envase primario o secundario, la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud".
- ii. Vigencia de las prórogas de registros sanitarios.
- iii. En la solicitud de registros sanitarios, se aceptaría documentación en idioma inglés.
- iv. Biocomparabilidad sin estudios clínicos en México.

De lo anterior, la CONAMER considera adecuada la formalización de la propuesta regulatoria, en virtud de con ella se coadyuvará a que los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos puedan ser de vigencia indefinida, se realizan acciones de simplificación regulatoria al eliminar y/o flexibilizar obligaciones y requisitos de trámites.

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998, con su última modificación el 14 de marzo de 2014.

<sup>5</sup> De acuerdo con el artículo 194 de la *Ley General de Salud*:

"Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley".

<sup>6</sup> De acuerdo con el artículo 88 del RIS:

"Artículo 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad".





## 2. Objetivo y problemática

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con la información remitida por la SSA en el AIR correspondiente, el anteproyecto en comento tiene los siguientes objetivos particulares:

i. Se advierte que respecto a que los empaques de los medicamentos dirigidos al sector público y los dirigidos al sector privado el anteproyecto se armoniza con LGS y con la *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*<sup>7</sup>; lo anterior, se espera que genere una mejoría en la transparencia, supervisión, control, y fiscalización del manejo de los recursos de los establecimientos destinado a la atención médica del sector público, así como dar certeza a los responsables de la adquisición de los medicamentos y la los usuarios de los servicios de salud públicos.

ii. Respecto de los registros de medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional al momento de solicitar su registro ya no es obligatorio que los estudios clínicos se realicen en México, dando con esto mayor apertura a nuevos *medicamentos biocomparables*<sup>8</sup> que garanticen la calidad seguridad y eficacia a un costo razonable.

Por lo que hace a los registros de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera, la SSA podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando información de guías internacionales y con ello estar a la altura de los mejores estándares internacionales.

iii. Al momento de solicitar un registro de medicamentos, los documentos que acompañen a esta podrán presentarse tanto en idioma español como en inglés, lo que genera un ahorro al solicitante en cuanto al costo de la traducción certificada al idioma español.

iv. Se elimina la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y en consecuencia, también se elimina la opinión que éste pudiera generar respecto del análisis de diversos requisitos que se presenten para la obtención del registro.

v. En lo que respecta a la solicitud de modificación a las condiciones de registro de los medicamentos, deberá solicitarse conforme al Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de la *Norma Oficial Mexicana Nom-073-Ssa1-2015, Estabilidad De Fármacos Y Medicamentos*, así como de remedios herbolarios, ya que en este apéndice se clasifican las

<sup>7</sup> Publicada en el DOF el 21 de noviembre de 2012.

<sup>8</sup> De conformidad con el artículo 222 bis de la LGS "medicamentos biotecnológicos no innovadores".





condiciones en menores, moderadas y mayores y señala los casos en que no aplica una MCR, por lo que se con se eliminan tres requisitos de los establecidos en el artículo 185 del RIS vigente.

- vi. Se modifica el plazo de resolución para la modificación a las condiciones técnicas de registro de 45 días, y para para la modificación a las condiciones administrativas de registro de 20 días, de igual forma se amplía el plazo de 120 días a 240, para agotar la existencia de inventario.
- vii. Se establece que las prórrogas de los registros sanitarios de fabricación nacional podrán ser indefinidas, siempre y cuando cumplan con lo dispuesto por las Normas Oficiales correspondientes, y las condiciones para que subsista dicha indefinición, por lo que ya no será necesario solicitar la prórroga cada 5 años como actualmente se encuentra señalado.
- viii. Para las prórrogas de registros sanitarios de fabricación extranjera, se elimina la presentación del informe técnico y las etiquetas para medicamentos alopáticos será válido la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la Agencia Reguladora reconocida del país de origen.
- ix. Para las prórrogas de registro de dispositivos médicos de fabricación nacional se elimina la presentación de la etiqueta, el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto y el Certificado de Buenas Prácticas Fabricación Para las prórrogas de registro de dispositivos médicos de fabricación extranjera, se acreditará el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen

Al respecto, la SSA destacó que dicha modificación al RIS vigente se deriva de que *“el pasado 29 de noviembre de 2019, se publicó en el DOF el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el cual en su Transitorio Segundo establece que el Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el Decreto, dentro de los 180 días siguientes a su entrada en vigor”*.

*“En este sentido, la modificación al artículo 225 de la LGS, estableció la obligatoriedad de presentaciones diferenciadas, respecto a los empaques de los medicamentos, es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado, con el fin de diferenciarlos se indican qué requisitos deberán cumplirse. Esta es una de las acciones que permitirán alcanzar un efectivo derecho a la protección de la salud, con mejoras en la transparencia, supervisión, control y fiscalización del manejo de los recursos de los establecimientos destinados a la atención médica del sector público”*.





*“Asimismo, la reforma permitirá plasmar reglas claras para aquellos fabricantes o productores de medicamentos que los distribuyan a los servicios de salud públicos, dando certeza a los responsables de la adquisición de medicamentos, así como a los usuarios de los servicios de salud públicos”.*

*“Adicionalmente la presente propuesta regulatoria otorga una simplificación administrativa mediante la elimina diversos requisitos relacionados con los trámites de registros de medicamentos biotecnológicos biocomparables, modificaciones en las condiciones de registro, prórrogas en los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los plazos de atención”.*

Al respecto, si bien la SSA detalló que la emisión de la propuesta regulatoria surge en parte de un mandato establecido en el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*, en lo que concierne a las modificaciones adicionales al RIS vigente, esa Dependencia únicamente realizó una relatoría sobre las modificaciones a las disposiciones del anteproyecto; sin embargo, omitió proporcionar información que permita evidenciar la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria, por lo que se solicita a esa Secretaría brindar dicha información.

### **3. Alternativas a la regulación**

Con respecto a dicho apartado, la SSA consideró diversas alternativas a la regulación; ello de conformidad con lo siguiente:

- a. No emitir regulación alguna.-** Dicha alternativa fue descartada por la SSA dado que *“ya existe la regulación, solo se ha modificado para hacerla concordante con lo dispuesto en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado el pasado 29 de noviembre de 2019”.*
- b. Esquemas de autorregulación.-** La implementación de dichos esquemas no fue considerado viable, ya que *“esta modificación atiende a la modificación establecida en la LGS”.*

Al respecto, esta Comisión observa que la SSA omitió valorar otras alternativas durante el diseño, confección de la propuesta regulatoria, entre las cuales podrían encontrarse las opciones de implementar incentivos económicos, esquemas voluntarios o la emisión de otro tipo de regulación; por consiguiente, se solicita a esa Dependencia la evaluación de alternativas regulatorias y no regulatorias antes indicadas.

Por otro lado, esa Dependencia destacó que la emisión de la propuesta regulatoria resultaba ser la mejor opción para atender la problemática antes planteada; ello, en virtud





de que “el presente proyecto genera costos casi nulos a los particulares considerando que las modificaciones versan respecto a la eliminación de diversos requisitos administrativos, así como reducción de tiempo generando con ello altos beneficios a los regulados”.

Sobre dichas aseveraciones, si bien la emisión del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, modificó el artículo 225 de la LGS señalando que “en el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos”, las modificaciones adicionales al RIS vigente no fueron acompañadas con la justificación correspondiente exponiendo la razón del por qué se consideraron la mejor opción para atender la problemática antes señalada.

Por lo anterior, esta CONAMER solicita a la SSA brindar dicha información; ello, considerando que la importancia de evaluar la emisión de las propuestas regulatorias radica en los efectos potenciales, positivos o negativos que éstas pueden producir, considerando que éstas deben generar no solamente beneficios netos positivos, sino el mayor beneficio posible, por lo que es de suma importancia aplicar un proceso de evaluación de la regulación que analice el diseño de la misma, si ésta es la mejor alternativa para solucionar un problema, y que identifique cuáles son los beneficios para la sociedad<sup>9</sup>.

#### 4. Impacto de la regulación

##### i. Creación, modificación y/o eliminación de trámites y servicios

En lo que respecta a dicho apartado, esta CONAMER observa que la SSA no proporcionó información sobre si existe la necesidad de crear, modificar y/o eliminar trámites o servicios en el AIR correspondiente; no obstante lo anterior, este órgano desconcentrado observa que diversas actualizaciones al anteproyecto implicarían la modificación y creación de diversos trámites<sup>10</sup>, de conformidad con lo siguiente:

Cuadro 1. Trámites identificados por la CONAMER		
Acción identificada	Referencia en el anteproyecto	Trámite
Modificación	Artículo 177 Bis 2	Registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables
Modificación	Artículo 185	Autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento
Modificación	Artículo 190	Cesión de derechos de un registro sanitario

<sup>9</sup> El análisis de impacto regulatorio en el ciclo de gobernanza regulatoria, de la OCDE.

<sup>10</sup> De conformidad con la fracción XXI, del artículo 3 de la LGMR, se entiende por trámite “Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado realicen ante la autoridad competente en el ámbito federal, de las entidades federativas, municipal o de la alcaldía, ya sea para cumplir una obligación o, en general, a fin de que se emita una resolución”.





Cuadro 1. Trámites identificados por la CONAMER		
Acción identificada	Referencia en el anteproyecto	Trámite
Modificación	Artículo 190 Bis 1	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional
Modificación	Artículo 190 Bis 2	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera
Modificación	Artículo 190 Bis 3	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional
Modificación	Artículo 190 Bis 4	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera
Creación	Artículo Cuarto Transitorio	Escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos

Por lo anterior, se solicita a esa Secretaría identificar y justificar (indicar como es que dicha modificación coadyuvará a alcanzar los objetivos que persigue la propuesta regulatoria) la modificación y creación de dichos trámites, así como la información correspondiente al artículo 46 de la LGMR o, en su caso, argumentar por qué no se considera que lo señalado anteriormente constituye las acciones antes señaladas, indicando al efecto el ordenamiento vigente en el cual ya se encuentre prevista dicha información.

## ii. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Con relación a dicho rubro, esta Comisión observa que la SSA identificó y justificó en el AIR correspondiente, las siguientes acciones regulatorias:

Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Acción	Referencia en el anteproyecto	Justificación
Establecen obligaciones	Artículo 26	<i>La presente obligación ya se encuentra establecida en la LGS mediante el Decreto que modifica el artículo 225 de la Ley General de Salud, donde dispone que las presentaciones diferenciadas, respecto a los empaques de los medicamentos, es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado. Con el fin de diferenciarlos, se indican qué requisitos deberán cumplirse. Cabe mencionar que dicha obligación ya fue dictaminada por la CONAMER, mediante el Oficio No. 20/3505., se anexa al presente.</i>
Establecen obligaciones	Artículo 153	<i>En la regulación vigente se disponía que los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario; se esta otorgando la posibilidad de que se presenten mediante un idioma universal como lo es el inglés.</i>
Establecen obligaciones	Artículo 185	<i>Esta disposición remita al Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el cual ya clasifica las condiciones en menores, moderadas y mayores, así como los casos que no aplica una MCR., por lo que en función de lo establecido en la norma se determinará la modificación. adicionalmente, se duplica el periodo establecido para agotar el inventario existente de 120 a 240 días.</i>





Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Acción	Referencia en el anteproyecto	Justificación
Condicionan un beneficio	Artículo 190 Bis 6	<i>Si bien en cierto en la actualidad se tienen que presentar las solicitudes de prórrogas con 150 días de anticipación, estas deberían solicitarse cada 5 años. Con la modificación propuesta se tienen que presentar las solicitudes de prórrogas con 260 días, pero en cambio se obtendrá una prórroga por tiempo indefinido, lo que evitaría realizar el trámite cada 5 años.</i>

Al respecto, esta Comisión reconoce el esfuerzo de esa Dependencia para identificar y justificar las acciones regulatorias que efectivamente se darán con la implementación del anteproyecto en comento; no obstante, la CONAMER observa que con respecto a las modificaciones propuestas a los artículos 189 y 190 Bis 2 del anteproyecto en comento, éstas no fueron identificadas ni justificadas en el AIR o en alguno de sus documentos anexos.

Por tales motivos, se solicita a la autoridad identificar, justificar y en su caso cuantificar lo relacionado con los artículos señalados, o bien, argumentar por qué dichas modificaciones no representan acciones regulatorias señalando al efecto el ordenamiento jurídico vigente que las contiene.

### iii. Análisis de costos

Respecto a dicho apartado, la SSA señaló en el documento anexo al AIR 20210407173417\_51549\_anexo 1 costos.docx que la emisión de la propuesta regulatoria pudiera generar las siguientes erogaciones para los sujetos regulados:

*“Es necesario destacar que la mayoría de los requisitos que se solicitan ya están regulados principalmente por el RIS, por 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 publicado en el DOF el día 28 de enero de 2011 por lo que las unidades económicas ya vienen cumpliendo con los requisitos”.*

*“En el Anteproyecto se define y establece los tipos de documentos para cada tipo de medicamento y su forma de presentación en la solicitud o prórroga de los registros sanitarios. No obstante, de que los solicitantes ya cuentan con dicha documentación y no les genera costos elevados adicionales, se contemplará el costo de presentar dicha documentación con las características específicas”.*

Asimismo, la SSA destacó que *“el registro de los medicamentos para uso humano es un proceso obligatorio para obtener la autorización de comercialización en el país. En el anteproyecto definen los requisitos técnicos para conformar el expediente de registro, para cada tipo de expediente de acuerdo a la variedad de productos, la clasificación de*





las diferentes modalidades de modificación a las condiciones de registro y el proceso administrativo, así como su prórroga hasta su resolución. Actualmente el costo por los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, por perito traductor oscila en:"

Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Hojas promedio por dossier	Costo promedio traducción
8,069	900	\$375 * hoja
TOTAL	7,262,100 hojas promedio	\$2,723,287,500 pesos

"Para el dossier presentado en idioma inglés ya nos se requerirá la traducción de los documentos y para los que se encuentren en otro idioma distinto al inglés o español la traducción ya no es precisamente por perito certificado por lo que el costo es menos hasta en un 95 % en razón de lo siguiente":

Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Hojas promedio por dossier	Costo promedio traducción
8,069	900	\$50 * hoja
TOTAL	7,262,100 hojas promedio	\$363,105,000 pesos

Respecto a dicha cuantificación, esta Comisión observa que responde a las modificaciones realizadas al artículo 153 de la propuesta regulatoria, donde la SSA supone una reducción en los costos de traducción por un perito traductor; no obstante, la CONAMER observa que el anteproyecto únicamente prevé que "los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés" dejando vigente la obligación para los sujetos regulados de "los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y **traducidos por perito traductor**", por lo anterior, se sugiere a esa Dependencia reconsiderar dicha cuantificación así como valorar los comentarios realizados en el numeral 5. *Comentarios al anteproyecto* del presente escrito.

Al respecto, esta Comisión valora el esfuerzo realizado por la SSA respecto de la cuantificación antes detallada; sin embargo, este órgano desconcentrado observa que algunas de las disposiciones contenidas en la propuesta regulatoria pudieran generar costos de cumplimiento adicionales para los sujetos regulados por la modificación y/o creación de trámites.

Tal y como se señaló en el correspondiente del presente oficio, este órgano desconcentrado observa que derivado de la modificación y/o creación de trámites, estos pudieran generar cargas regulatorias y administrativas adicionales a las ya previstas por el marco jurídico vigente, por lo que se enuncian nuevamente los trámites identificados por esta Comisión:





Acción identificada	Trámite
Modificación	Registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables
Modificación	Autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento
Modificación	Cesión de derechos de un registro sanitario
Modificación	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional
Modificación	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera
Modificación	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional
Modificación	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera
Creación	Escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER solicita a esa SSA incorporar las posibles erogaciones que los sujetos regulados deberán realizar por las medidas antes descritas, así como la fuente de información, metodología de cálculo, el número de sujetos regulados que se estima deberán cumplir con lo dispuesto en el anteproyecto, así como señalar la magnitud (total, anual, etcétera) en la que se realice la cuantificación correspondiente.

#### iv. Análisis de beneficios

En lo que respecta a dicho apartado, la SSA señaló en el documento anexo al AIR correspondiente *20210407173417\_51549\_anexo 2 beneficios.docx* que con la emisión de la propuesta regulatoria se generarán los siguientes beneficios:

1.- *“Se elimina que los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, lo que generara un ahorro del perito traductor”.*

Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Hojas promedio por dossier	Costo promedio traducción
8,069	900	\$375 * HOJA
<b>TOTAL</b>	<b>7,262,100 hojas promedio</b>	<b>\$2,723,287,500 pesos</b>

2.- *“Las pruebas de biocompatibilidad ya no serán estrictamente realizadas por la SSA, se podrá utilizar la información de guías internacionales”.*





Pruebas biocompatibilidad rezagadas/promedio anual	Costo prueba biocompatibilidad
8,069	\$40,000 pesos
<b>TOTAL</b>	<b>\$322,760,000 pesos</b>

3.- "Se elimina la previa consulta del subcomité de evaluación de productos biotecnológicos para disposiciones jurídicas aplicables, evaluación protocolos preclínicos y extensión de pruebas preclínicas lo que tendrá un ahorro de tiempo".

GRUPO BENEFICIADO	SECTOR PRIVADO
Beneficios Totales	\$564,830,000 pesos

6.- "Ahorro al eliminar el certificado de análisis"

Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Costo certificado análisis
8,069	\$1,865 pesos
<b>TOTAL</b>	<b>\$15,048,685 pesos</b>

5.- "Certificado de buenas prácticas"

Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Costo certificado buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud
8,069	\$99,885 pesos
<b>TOTAL</b>	<b>\$805,972,065 pesos</b>

Respecto a lo anterior, la SSA señaló que los beneficios totales generados por la emisión de la propuesta regulatoria serían de \$4,431,898,250 pesos.

No obstante lo anterior y que éste órgano desconcentrado valora el esfuerzo realizado por la SSA para realizar la cuantificación antes señalada, esta Comisión observa que la SSA no proporcionó información respecto de la fuente de información utilizada en dicha cuantificación, metodología de cálculo, el número de sujetos regulados beneficiados y magnitud, por lo que solicita dicha información sea proporcionada.

## 5. Comentarios al anteproyecto

i. Respecto al artículo 26 de la propuesta regulatoria, esta Comisión observa que los sujetos regulados serán las instituciones de salud pública y de seguridad social y que dicha modificación responde a las diversas obligaciones establecidas para el Titular del Ejecutivo Federal en el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*<sup>11</sup>, particularmente:

- En su artículo Transitorio Segundo establece que el Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias que permitan proveer en la esfera

<sup>11</sup> Publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2019.





administrativa lo previsto en el Decreto, dentro de los 180 días siguientes a su entrada en vigor, y

- La modificación al artículo 225 de la *Ley General de Salud*, estableció la obligatoriedad de presentaciones diferenciadas, respecto de los empaques de medicamentos; es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado.

Asimismo, la modificación a la fracción II del anteproyecto, respecto de que los medicamentos destinados a las instituciones de salud pública y de seguridad social deberán contener la información sanitaria establecida en los artículos 24<sup>12</sup> y, en su caso, 24 Bis<sup>13</sup> del RIS vigente, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente<sup>14</sup>; sin embargo, esta Comisión observa que si bien dicha modificación no generará costos de cumplimiento directos para los sujetos regulados, se recomienda a la SSA homologar el numeral 5.28 de la Norma correspondiente, el cual a la letra señala que:

*"5.28 Los medicamentos destinados al sector salud **podrán** incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables". [énfasis añadido]*

Lo anterior, considerando que tanto el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los*

<sup>12</sup> **Artículo 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

I. La Denominación Genérica;

II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;

III. La declaración de ingredientes activos;

IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;

V. Las instrucciones para su conservación;

VI. La fecha de caducidad;

VII. El número de lote;

VIII. La dosis y vía de administración;

IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;

X. Las leyendas de advertencia;

XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y

XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica".

<sup>13</sup> **Artículo 24 Bis.** Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:

I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;

II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y

III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva".

<sup>14</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el DOF el 21 de noviembre de 2012.





*Institutos Nacionales de Salud*, como el anteproyecto en comento prevén que dicho etiquetado diferenciado sea de carácter obligatorio, por lo que este órgano desconcentrado recomienda modificarlo en aras de que los particulares cuenten con un marco jurídico armonizado.

- ii. Respecto al artículo 153 del anteproyecto, la SSA dispuso que los documentos que acompañen a las solicitudes de autorizaciones sanitarias deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés; no obstante, la CONAMER recomienda a esa Dependencia valorar la pertinencia de detallar cuales documentos (técnicos, legales, científicos o técnicos) serán aceptados; ello, considerando lo previsto en el tercer párrafo del artículo 153 del RIS vigente *“los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor”*.

Asimismo, respecto a dicha recomendación de especificar cuáles documentos serán aceptados, este órgano desconcentrado observa que también existe una aparente inconsistencia con el artículo 16 del RIS vigente, el cual a la letra señala:

*“Artículo 16. Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español”*.

- iii. Sobre la modificación del cuarto párrafo del artículo 177 Bis 4, respecto de la eliminación de la obligación de que:

*“Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el DOF. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el DOF”*.

Esta CONAMER observa que, al eliminar la publicación en el DOF de la información antes señalada, se pudiera generar una inconsistencia en la evaluación de los medicamentos biotecnológicos biocomparables aun cuando se trate de la misma molécula, al tiempo que se evita dotar al proceso de total transparencia respecto de los requisitos y características de dicho medicamento.





Por otro lado, respecto de la adición de un sexto párrafo al artículo 177 Bis 4, el cual señala que:

*“Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente”.*

Éste órgano desconcentrado sugiere a la SSA que dichos estudios clínicos de origen deban estar avalados por una Agencia Reguladora Nacional reconocida por la SSA, a efecto de brindar certeza en que dichos estudios han sido realizados en condiciones adecuadas y con los suficientes estándares de calidad que sean aceptables para la autoridad sanitaria mexicana; ello, con la intención de contar con un instrumento jurídico consistente y homologado.

- iv. Respecto de lo previsto por el artículo 185 del anteproyecto en comento, el cual señala que:

*“Artículo 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:*

*“I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente”.*

(...)

La CONAMER, estima que dicha referencia a “la Norma correspondiente” pudiera tratarse de la *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*<sup>15</sup>, por lo que se sugiere a la SSA incluir la referencia correspondiente o la que la sustituya; ello, con la finalidad de que los sujetos regulados puedan cumplir de manera adecuada con las obligaciones antes señaladas.

- v. En lo referente a lo dispuesto por el artículo 189 de la propuesta regulatoria, el cual señala que *“el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado, El plazo*

<sup>15</sup>Publicada en el DOF el 7 de julio de 2016.





que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles”, esta CONAMER observa que si bien dicha modificación amplía el posible plazo que otorgue la SSA a los sujetos regulados para agotar existencia de materiales o insumos, pasando de **ciento veinte días naturales a doscientos cuarenta días hábiles**, esa Dependencia eliminó la posibilidad de que los sujetos regulados soliciten una prórroga mediante aviso en caso de que aún cuenten con un *stock* de materiales o insumos, por lo que éste órgano desconcentrado sugiere a esa Dependencia señalar cual sería el procedimiento en caso de que se requiera una prórroga a dicho plazo.

Asimismo, esta CONAMER sugiere respecto al plazo mencionado en el párrafo anterior, que se consideren materias primas; ello, considerando que la modificación a las condiciones de registro sanitario pudiera involucrar cambios de formulación.

- vi. En lo concerniente al artículo 190 del anteproyecto en comento, sobre la cesión de derechos de un registro sanitario, en el que se modifica el responsable de comunicar dicha cesión a la SSA siendo el nuevo titular del registro a través de un “escrito”, esta CONAMER observa que actualmente existe un trámite inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) denominado *Cesión de derechos del Registro Sanitario de Medicamentos*, por lo que de tratarse de ese trámite se sugiere a esa SSA valorar la pertinencia de incluir la referencia de que se trata no solo de un escrito.
- vii. Respecto de las modificaciones realizadas al artículo 190 Bis 1, el cual señala que para obtener la prórroga del registro sanitario medicamentos se deberá presentar con la solicitud, entre otros documentos un informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad, en los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento. Sobre lo anterior, esta CONAMER sugiere incluir la definición de “*Unidades de Intercambiabilidad*”, así como de “*modificaciones mayores*”; ello, con el objetivo de otorgar mayor certeza jurídica a los destinatarios de la propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior, en dicho artículo se señala que, “*una vez obtenida la prórroga, la vigencia del registro sanitario será indefinida*”; no obstante, este órgano desconcentrado observa que la LGS dispone en su artículo 376 a la letra que:

*“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción*





*VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas”.*

*“El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **éste tendrá una vigencia de 5 años**, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente”. [énfasis añadido].*

Por lo anterior, se sugiere a la SSA homologar ambos instrumentos para evitar una incongruencia normativa; ello, considerando que por jerarquía jurídica la LGS es un instrumento jurídico superior al RIS. Asimismo, en caso de que efectivamente la vigencia del registro sanitario fuera indefinida se sugiere a esa Dependencia establecer un programa de farmacovigilancia.

Finalmente, la SSA señaló en el artículo 190 Bis 1, tercer párrafo de la propuesta regulatoria que *“una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario”.*

Al respecto, esta CONAMER sugiere a la SSA precisar si el Informe de Farmacovigilancia deberá presentarse cada 5 años, así como detallar la forma de presentación de dicho Informe.

- viii. En lo que respecta a los artículos 190 Bis 2 y 190 Bis 4, donde se señala que para solicitar la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera y la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, se establece que adjunto a las solicitudes respectivas, entre otros documentos, los sujetos regulados deberán anexar un *“certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría”.*

Sobre lo anterior, la CONAMER sugiere a la SSA señalar en algún medio oficial cuales son las Agencias Reguladoras Nacionales que considerará reconocidas.

- ix. Considerando las modificaciones al artículo 190 Bis 6, que a la letra señala que:





**“ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar **doscientos setenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente”.**

**“La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un **plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud**. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud”.**

Al respecto, esta CONAMER observa que los plazos ahí señalados no están sincronizados con los dispuestos por la *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*, específicamente los señalados en el numeral 6.7.12.5, por lo que se sugiere a esa SSA valorar la pertinencia de homologarlos.

## 6. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito desde el momento en que se recibió a través de su portal electrónico el 7 de abril de 2021. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen se recibieron comentarios de particulares interesados respecto al anteproyecto de referencia, mismos que pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica del expediente:

<http://187.191.71.192/expedientes/25837>

Lo anterior, a efecto de que esa Secretaría evalúe tales propuestas, y en caso de estimarlo pertinente sean incluidas en el anteproyecto en comento, o bien, esa autoridad brinde la correspondiente justificación del por qué no fueron consideradas.

Por todo lo expresado con antelación, esta CONAMER queda en espera de que esa SSA brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Preliminar**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por esta Comisión y aquellos derivados de la consulta pública, y se realicen las modificaciones que correspondan al AIR y/o al anteproyecto, o bien, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 de la LGMR.





Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>16</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

JCRL

Última hoja de 20 de 20 páginas, del asunto de se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**

<sup>16</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

