

RE: Notificación de oficio

✖ ELIMINAR   ← RESPONDER   ← RESPONDER A TODOS   → REENVIAR   ...



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>  
mié 10/04/2024 11:02 a.m.

Marcar como no leído

[Mostrar los 9 destinatarios](#)

Para: Cgmir;

Cc: Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; Claudia Veronica Lopez Sotelo; ...

Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

Para mostrar siempre el contenido de este remitente, [haga clic aquí](#).

## COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

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)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del Oficio No. CONAMER/24/1476.



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCF-SCC-P-01-POL-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: martes, 9 de abril de 2024 06:25 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Angelica Martinez Heredia; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; Claudia

Veronica Lopez Sotelo; Elizabeth Martínez Saldaña

Asunto: Notificación de oficio

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

Se remite oficio digitalizado como respuesta al anteproyecto denominado *"Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas."*

**02/0014/270324**

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican 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



**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **“Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.”**

**Ref. 02/0014/270324**

Ciudad de México, a 8 de abril de 2024.

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

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **“Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas”**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 27 de marzo de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado<sup>1</sup>.

Particularmente, se constató que de conformidad con lo establecido en el artículo 10, fracciones IV y VIII del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*<sup>2</sup>, la SSA, tiene la facultad de expedir normas, políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, resoluciones y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

En virtud de lo anterior, la Propuesta Regulatoria y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>3</sup> (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por los artículos 25, 26, 71 y 72 de la LGMR y previo análisis, se hacen las siguientes observaciones:

### AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

#### I. **Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.**

Respecto del presente apartado, se advierte que en relación con el requerimiento de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 de la LGMR, **la SSA fue omisa en hacer referencia expresa en el cuerpo de la Propuesta Regulatoria de las acciones de simplificación regulatoria llevadas a cabo para dar cumplimiento con lo establecido en dicho precepto.**

Por lo que, es importante destacar lo que, para tal efecto señala el mencionado precepto jurídico:

**“Artículo 78. Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado”**  
[...]

<sup>1</sup> [www.cofemersimir.gob.mx](http://www.cofemersimir.gob.mx)

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 13 de abril de 2004.

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

JPR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuahtémoc, Ciudad de México.





A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, **los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente.** Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias".

Énfasis añadido.

Sobre lo anterior, se observa que la SSA debe incluir dentro del cuerpo de la Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.

## II. Impacto de la regulación

### i. Análisis costo beneficio

#### Costos

Respecto al presente apartado, la SSA indicó en documento anexo al formulario del AIR denominado 20240325103809\_56896\_ANEXO 1 AIR.doc, que la Propuesta Regulatoria generará los siguientes costos:

<b>COSTOS</b>	<i>Grupo o industria al que le impacta la regulación</i> <i>Instituciones o establecimientos de los sectores público, social y privado, que realizan investigación en seres humanos.</i>	
	Sistema de Gestión de Calidad	<b>\$100,000 -130,000 pesos</b> <i>*El establecimiento que cuente con un Sistema de Gestión de Calidad implementado permitirá verificar que el estudio clínico se está conduciendo de manera correcta evitando desviaciones, aplicando acciones correctivas y asegurando la veracidad de los datos.</i>
	Monitoreo Clínico	<b>\$550,000-580,000 pesos</b>  <i>* El Monitoreo Clínico tiene como objetivo constatar que:</i> <i>a. Los derechos y bienestar de los sujetos en investigación estén protegidos;</i> <i>b. Que los datos obtenidos en el estudio clínico son exactos, completos y verificables con los Documentos fuente, y</i> <i>c. La ejecución del estudio clínico se lleva a cabo de acuerdo con el Protocolo de Investigación y las enmiendas autorizadas, las Buenas Prácticas Clínicas y las disposiciones aplicables en materia de investigación para la salud.</i>
	Gestión de archivos y documentos	<b>\$100,000 pesos</b> <i>*Implementar archivos digitales o físicos para el resguardo de la documentación.</i>
	Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas	<b>\$1,000-2,000 pesos</b> <i>*Cursos en línea</i>
	Sistemas electrónicos de datos	<b>\$900,000 pesos</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>\$1,712,000 pesos</b>

Cabe mencionar, que la SSA en el Apartado III, pregunta 10 del formulario del AIR que indica "Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos" indicó que "el costo de implementación por las instituciones o establecimientos regulados (678 establecimientos), que se estima en \$1,712,000 pesos".

JPR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.





Al respecto, se observa que esa Secretaría fue omisa en indicar el costo que tendrá en cada unidad económica a las cuales les aplicaría la Propuesta Regulatoria, por lo que se requiere a la SSA desglose el costo por unidad, así como, el costo total anual por las unidades en las que se implementará, para que esta Comisión pueda validar la información del presente apartado.

A partir de las observaciones presentadas en la presente sección, se considera necesario que la SSA replantee y robustezca la estimación de los costos, ahorros y beneficios indicados en el formulario del AIR, **a efecto de dar cumplimiento a lo previsto por la sección en análisis, así como lo referente al cumplimiento del artículo 78 de la LGMR, proporcionando la mayor claridad posible sobre los costos de cumplimiento para los Sujetos Obligados y verificar que efectivamente los beneficios generados por la emisión de la Propuesta Regulatoria sean superiores a los costos de cumplimiento, a efectos de cumplir a cabalidad con el procedimiento de mejora regulatoria establecido en la LGMR.**

En virtud de lo anterior, se queda en espera de que la SSA brinde la respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitada al AIR, con base en la información presentada por esa Secretaría, lo anterior en cumplimiento a los efectos previstos en los artículos 72 y 75 de la LGMR.

Cabe señalar que, esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*<sup>4</sup>, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción IX, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>5</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

  
**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>4</sup> Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917, última modificación el 22 de marzo de 2024.

<sup>5</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

PR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.



