



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



Good Regulatory Practices in Mexico AMID / IACRC

November 12th, 2020



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Moderators:



Renata Amaral
IACRC



Christian López-Silva
Baker McKenzie



Introduction and Overview

Renata Amaral, PhD.

- **Workshop objectives**
- **Background: the role of governments and the private sector**
- **Overview: What are Good Regulatory Practices?**
- **Review of the regulatory process**
- **Countries with GRPs and rules of transparency and regulatory impact assessment**
- **Regulatory cooperation, regulatory convergence and central regulatory bodies**
- **International forums: organizations and committees relevant to the Medical Devices sector**
- **The relevance of the regulatory impact assessment**
- **The interface between GRPs and trading:**
- **Multilateral Treaty Overview: TBT Agreements and WTO Tools**
- **ePing and Transparency Tool**
- **Trade Policy Reviews**
- **Specific trade concerns**
- **Dispute resolution**



Objectives, Public Sector and Private Sector

- The objective of today's workshop is to build joint knowledge about Good Regulatory Practices in the medical device sector within Mexico.
- The participation of the public and private sectors will allow us to exchange unique experiences and information among the stakeholders involved in the regulatory process.



What are Good Regulatory Practices?

- The concept Good Regulatory Practices (GRP) highlights to the quality and consistency of the national regulatory process.
- It refers to internal coordination and review process under which the entire government works to ensure that rules and regulations are drawn up openly, transparently and participatively. Those results are based on risk and the best available data.



Good Regulatory Practices

- GRPs are not about more regulation or less regulation. They try to facilitate better regulatory outcomes.
- Political processes generate directional decisions, but GRPs create a professional rule-making process that follows the steered political course. They achieve this by adhering to a transparent and participatory regulatory process and evidence-based decision-making.
- GRPs are an important precursor to regulatory cooperation. Only quality regulatory results can benefit from regulatory cooperation opportunities.



Regulatory Cooperation and Convergence

Cooperation: any interaction between regulators from different countries that results in some form of cooperation, with a view to increasing efficiency, while achieving the desired regulatory results

Convergence: a form of cooperation – when different countries each decide to modify their existing or proposed regulatory frameworks to bring them to a closer alignment. This may happen over time, but the timing of regulatory development in the respective countries is often independent of each other and difficult to synchronize.



The regulatory process

- Regulatory cooperation can occur during the design, monitoring, enforcement or ex post administration of regulations;
- It is very difficult for regulatory cooperation to succeed without the application of good regulatory practices.

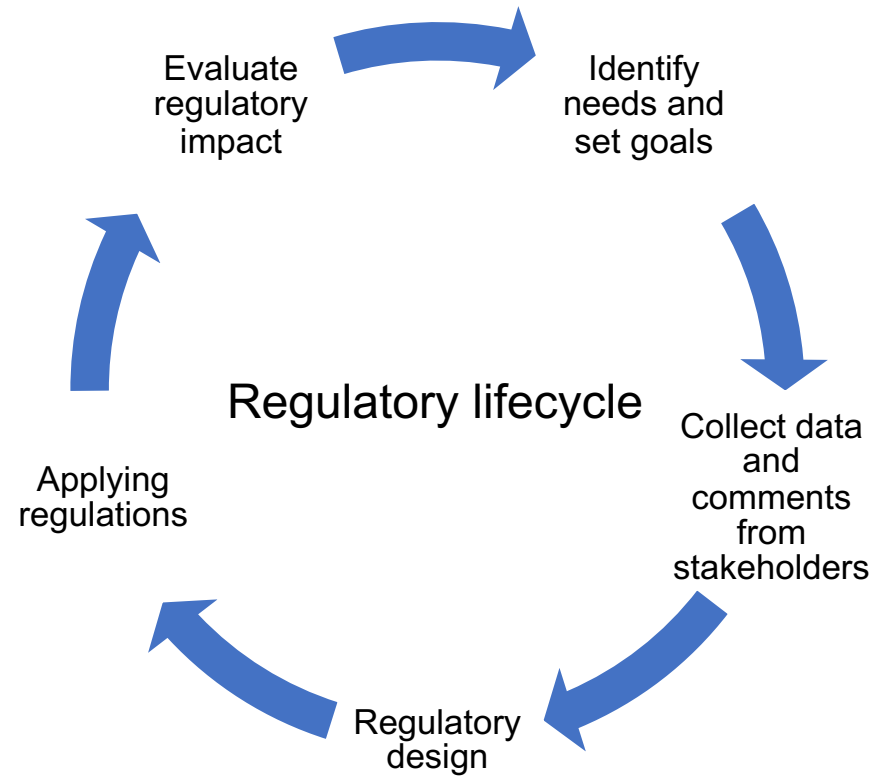


Image 2: Regulatory lifecycle



GRP and Cooperation

*Implementing good regulatory practices is a significant step towards cooperation, as **well-designed regulations produce outcomes that generate fewer cross-border challenges.***

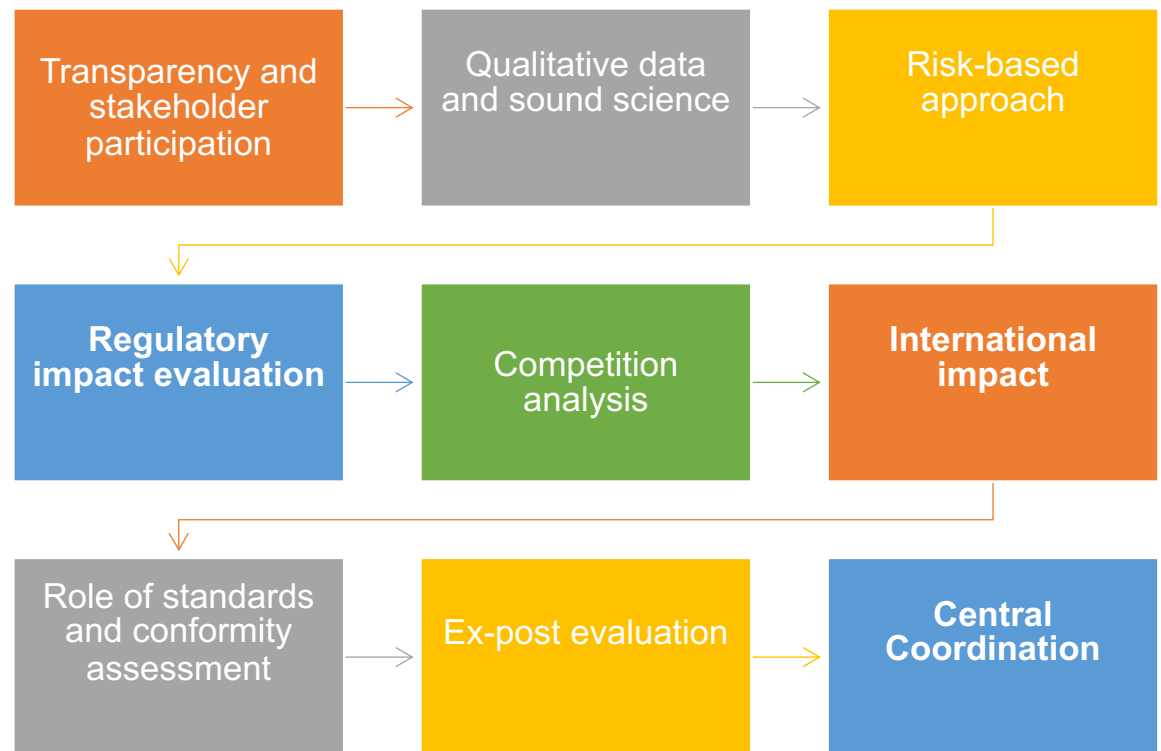




Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

GRP key components





Regulatory impact assessment

Good regulations anticipate the impact they will have on the market. They project the benefits, specifically economic benefits, that a given regulation will have over market costs.

The GRPs guide regulators' efforts to better calculate costs and benefits by developing guidelines and developing a common methodology used among regulatory authorities.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Countries with interesting GRP processes





International Forums

- International Standards Development Forums (IMDRF, PAHO, International Standards Development Committees related to medical devices.
- Fora in which Mexico currently participates or contributes.



The interface between GRP and International Trade

In recent years attention has been given to commercial costs' growth related to regulatory divergences.

In fact, regulatory divergences can raise costs of goods and services across borders.



Focus on the World Trade Organization's (WTO) Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)



The TBT works as an instrument for:

Encourage members to use less trade-restrictive measures;

Harmonize the use of relevant international standards;

Transparency;

Avoid trade disputes related to technical standards or regulations.



ePing and Transparency

The ePing website is an alert system where you can register to receive email notifications about the planned reviews of regulations regarding the products and/or markets that interest you.

MSF/TBT information services often serve as a liaison between national stakeholders and other WTO Members and can help follow and address issues related to future regulations.

An administration page dedicated to government officials dealing with MSF and TBT transparency issues helps manage ePing at a national level.

Filtros

◀ **Todas las notificaciones** Filtro de inscripción Notificaciones a las que se ha añadido información colombia x ▶

Miembro que notifica	Signatura, título y descripción del contenido	Fecha de distribución	Productos	Objetivos	Palabras clave	Plazo de presentación de observaciones	Enlace al texto completo
----------------------	-----------------------------------------------	-----------------------	-----------	-----------	----------------	----------------------------------------	--------------------------

Todos los Mie... x	Búsqueda por palabras o por signatur... x	Desde x	Nombres de pro x	Todos los o... x	Todas las palabra... x	Desde x	Borrar
<input checked="" type="radio"/> Todas	<input type="radio"/> MSF	<input type="radio"/> OTC	Para x	ICS x	SA x	Para x	Guardar

Marruecos	G/SPS/N/MAR/70 <i>Mesure d'urgence, appliquée par le Maroc, relative à la prohibition d'importation d'oiseaux de toutes espèces, de...</i> Suite aux récents cas d'influenza aviaire hautement pathogène, déclarés le 04 novembre 2020, par les Pays Bas, des...	11/11/20	Oiseaux de toutes espèces, de volailles, viandes de...	Inocuidad de los alimentos, Sanidad animal, Protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales	Enfermedades animales, Sanidad animal, Influenza aviar, Inocuidad de los...		FR
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	--	--------

Tailandia	G/SPS/N/THA/350 <i>The DLD order on temporary suspension of</i>	11/11/20	Live poultry and poultry	Sanidad animal	Enfermedades animales, Sanidad	Texto completo	EN
-----------	------------------------------------------------------------------------	----------	--------------------------	----------------	--------------------------------	--------------------------------	--------

ePing and Transparency



Other Mechanisms Available at the WTO

Trade Policy Reviews

Specific Trade Concerns

Commercial Disputes



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Thank you



International Treaties and Local Overview of the GRP

Christian López-Silva, PhD., Baker McKenzie

- Regional Treaty Overview: Pacific Alliance, CIPAT, T-MEC
 - Regulatory Cooperation Chapters
 - Regulatory annexes
- GRP local overview:
 - General Law on Regulatory Improvement
 - Quality Infrastructure Act



Regional Treaties and Local Overview of GRPs

Christian Lopez-Silva, PhD., Baker McKenzie

- Regional Treaty Overview: Pacific Alliance, TIPAT, TLCUEM, T-MEC
 - Regulatory Cooperation Chapters
 - Regulatory annexes
- GRP local overview:
 - General Law on Regulatory Improvement
 - Quality Infrastructure Act



Regional Treaties: AP, TIPAT, TLCUEM, T-MEC

- Regulatory Cooperation Chapters
- Regulatory annexes

MSC

AP: Chapter 15 Bis Regulatory Improvement



TIPAT: Chapter 25 Regulatory Coherence



TLCUEM: Chapter 28 Good Regulatory Practices



T-MEC: Chapter 28 Good Regulatory Practices

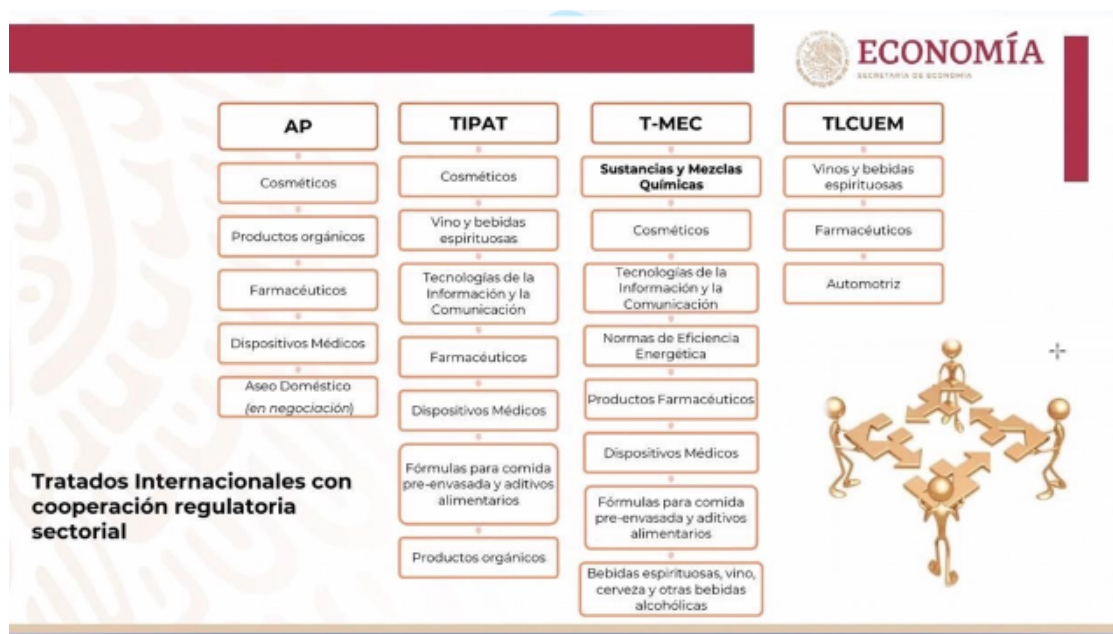


They contain various tools for cooperation, transparency, participation, advertising and evaluation



Regional Treaties: AP, TIPAT, T-MEC

- Regulatory Cooperation Chapters
- Regulatory annexes





Regional Treaties: AP, TIPAT, T-MEC

- Regulatory Cooperation Chapters
- Regulatory annexes

TBT

MSC

AP: (Annex Medical Devices)



TIPAT: Annex 8 E Medical Devices



TLCUEM: Annex 2 F (Medical Devices)



T-MEC: Annex 12 E Medical Devices



They contain specific definitions and provisions on inspections, good manufacturing practices, labelling and over-the-counter certificates and efficient administration of the authorisation system



Local Over view: LGMR y LIC

- Diploma in Health Law ELD (Authorizations and Health Risks):
 - i. Previously, only the Biosafety Act incorporated a risk, uncertainty, trade impact, international standards
 - ii. These two recent laws incorporate in general: risk approach, international benchmarks, proportionality of the objective of protection, trade impact
- LIC
 - 12 references to international treaties (versus 5 in the LGS: diseases, food labelling, controlled substances, disability, health certificates for importation)
 - Principles: international best practices and international coherence not to create trade barriers
 - 7 level references and risk analysis
- LGMR
 - 8 references to international good and best practice
 - 3 references to proportionality of the measure
 - 1 reference to barriers to trade
 -



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Thank you



Discussion Table 1: "Relevant actors in the regulatory process in Mexico: Executive Branch"

Moderator: *Renata Amaral*

- **Julio César Rocha, MBA** - National Regulatory Improvement Commission (CONAMER)
- **Alfonso Guati Rojo, PhD.** - Standards General Directorate (DGN)
- **Christian Lopez-Silva, PhD** - Baker McKenzie
- **Eng. Lorena Garza on behalf of Dr. América Orellana** - Federal Commission for the Protection of Health Risks (COFEPRIS)
- **Eng. Emma Escandón** - AdvaMed WG Mexico to address the role of FEUM



Discussion Table 2: "Relevant actors of the regulatory process in Mexico: Legislative Power and Justice"

Moderators: *Renata Amaral y Christian López-Silva*

- **Deputy Éctor Jaime Ramírez Barba** - Chamber of Deputies Health Committee
- **Mariana Mureddu Gilabert, PhD.** - Chamber Specialized in Regulation of the Federal Court of Administrative Justice (TFJA)



Mexico's commitments to the WTO and trade treaties on Good Regulatory Practices

Carolina Agurto, IDEA Foundation

- What are Mexico's international commitments and what specific commitments, if any, are related to regulatory convergence for medical devices and avoid technical barriers to trade?
- Performance before and after WTO/TBT: Compliance with notification of new or updated regulations to provide feedback, consultation time and regulatory impact assessment.
- What are the current provisions on regulatory cooperation and regulatory annexes found in the AP, CIPAT and T-MEC?



Regulatory Process in Mexico

Julio César Rocha, MBA. – CONAMER

- How are the provisions of chapters TBT, RC and RA integrated with those of the LGMR and LIC in relation to the regulatory improvement process?
- Description of the regulatory process in Mexico:
- Phases of the regulatory process
- Relevant stakeholders (Regulatory Agency/Ministry of Health and other agencies responsible for GRP)
- Priority elements



REGULATORY IMPROVEMENT TO NOMs

National Regulatory Improvement Commission





Index

1. Background
2. Under title third a of the federal administrative procedure act
3. General regulatory improvement law, quality infrastructure act and relevant additional regulatory framework



BACKGROUND

The Mexican Official Standards (NOM's) was the first system for which it was mandatory to submit a Regulatory Impact Manifestation (MIR) to the Economic Deregulation Unit (UDE) attached to the Secretariat of Trade and Industrial Development (SECOFI).





BACKGROUND

Specificly, on 20 May 1997, the Decree reforming, adding and repealing various provisions of the Federal Law on Metrology and Standardization (LFMN) was published in the Official Gazette.

By such publication, Articles 45, 48 and 51 of the LFMN were amended, interspersed, to indicate that NOM drafts presented in the discussion committees shall be accompanied by an MIR, as determined by the Secretariat.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. - Presidencia de la República.
ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:
Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN.

ARTÍCULO ÚNICO. Se **reforman** las fracciones I, X, XI y XVII del artículo 3o., el artículo 12, el párrafo primero del artículo 17, el párrafo primero y la fracción I del artículo 25, el artículo 26, la fracción VII del artículo 30, las fracciones II, IV, VI, VII y VIII del artículo 38, el párrafo primero y las fracciones IV, V, VIII y IX del artículo 39, la denominación del Capítulo II del Título Tercero, las fracciones I y VI del artículo 41, el párrafo cuarto del artículo 44, el artículo 45, las fracciones I y III del artículo 47, el párrafo segundo del artículo 48, el párrafo segundo del artículo 50, los párrafos segundo y tercero del artículo 53, el párrafo segundo del artículo 55, las fracciones I y III y los párrafos cuarto y quinto del artículo 59, las fracciones III, V, VII y VIII del artículo 60, el párrafo primero y las fracciones I y III del artículo 65, las fracciones III y V del artículo 66, el artículo 67, la denominación del Título Cuarto y su Capítulo I, los artículos 68, 69, 70, 71 y 72, la denominación del Capítulo II del Título Cuarto, los artículos 73, 74, 76, 78 y 79, las fracciones I y II del artículo 80, los artículos 83, 86, 89 y 91, la fracción II del artículo 94, el artículo 96, el párrafo segundo de la fracción I y el inciso a) de la fracción II del artículo 101, las fracciones I, III y IV del artículo 112, el párrafo primero, las fracciones II y III y el párrafo tercero del artículo 118, los artículos 119, 120, 121 y 122; se **adicionan** las fracciones IV-A, X-A, XV-A y XVIII al artículo 3o., la fracción IX al artículo 38, las fracciones X, XI y XII al artículo 39, la Sección I al Capítulo II del Título Tercero, un último párrafo al artículo 40, un penúltimo y un último párrafos al artículo 48, el artículo 49, un penúltimo y un último párrafos al artículo 51, la Sección II al Capítulo II del Título Tercero, los artículos 51-A y 51-B, un penúltimo y un último párrafos al artículo 55, el artículo 61-A, un último párrafo al artículo 63, los artículos 70-A, 70-B y 70-C, la fracción III al artículo 80, el Capítulo VII al Título Cuarto, los artículos 87-A y 87-B, la fracción V al artículo 112, el artículo 112-A, las fracciones IV y V al artículo 118, el artículo 120-A, y se **derogan** la fracción XIX del artículo 3o., el artículo 28, las fracciones VI y XIV del artículo 40, los artículos 42 y 77, el párrafo tercero del artículo 81, los artículos 82 y 90, el párrafo segundo del artículo 118 y los artículos 123 a 127 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para quedar como sigue:



UNDER TITLE THIRD A OF THE FEDERAL ADMINISTRATIVE PROCEDURE ACT



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

AMENDMENT TO THE FEDERAL ADMINISTRATIVE PROCEDURE ACT



On April 19, 2000, the Decree reforming the Federal Law on Administrative Procedure was published in the Official Gazette.



Through this publication, Title A: Of Regulatory Improvement is added and the Federal Regulatory Improvement Commission (COFEMER) is created.



Furthermore, the second transitional of the Decree states: COFEMER shall be deemed to have the powers provided for in favour of SECOFI in Articles 45, 48 and 51 of the LFMN.

(Primera Sección)

DIARIO OFICIAL

Miércoles 19 de abril de 2000

PODER EJECUTIVO SECRETARIA DE GOBERNACION

DECRETO por el que se reforma la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEON, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMA LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

Artículo Unico.- Se reforman los artículos 1, segundo párrafo, 2, 4, 17, primer párrafo, 17-A y 83; se adicionan un segundo párrafo al artículo 1, recorriéndose en su orden actual los párrafos segundo y tercero, el artículo 15-A, un título tercero A y los artículos 69-A a 69-Q y 70-A, y se deroga el artículo 4-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, para quedar como sigue:

metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación** para que produzcan efectos jurídicos.

Artículo 4-A.- Se deroga.

Artículo 15-A.- Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se disponga otra cosa respecto de algún trámite:

I. Los trámites deberán presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple, en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto;

II. Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al



Amendment to the Federal Administrative Procedure Act

- With this modification, the regulatory improvement procedure was created, thus implying that all regulatory preliminary drafts with compliance costs were presented with MIR.
- In other words, NOM's set a precedent in terms of regulatory improvement.



WHAT IS A REGULATORY IMPACT ANALYSIS? (Ex Ante)

Regulatory Impact Analysis (AIR) is a regulatory policy tool that allows regulators to identify the best regulatory proposal to address a social or economic problem, based on suitability and cost-benefit analysis of possible alternatives. This analysis is done prior to the issuance of the regulatory proposal.

Evolution of air in Mexico.

- 2000**
 - Standard MIR for all regulation
- 2010**
 - Regulatory Impact Calculator
 - a) Moderate impact MIR for most regulations
 - b) High-impact MIR for the most relevant regulations nationwide
- 2012**
 - Competitive Impact Analysis
 - Irrigation analysis
 - MIR ex post
- 2016**
 - Foreign Trade Impact Analysis
 - Consumer Impact Analysis
- Perspective**
 - Human Rights Impact Analysis.

Constituent elements of the AIR

-  Definition of Problems and Objectives
-  Alternative Assessment
-  Impact of Regulation
-  Application and Surveillance
-  Evaluation Mechanism
-  Pre-Public Consultation

OECD 2015 Regulatory Policy Outlook: 2nd Position



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Sequenced interpretation criterion



Asociación Mexicana de Industrias
Innovadoras de Dispositivos Médicos.



JUL 17 12 57

COPEME/00/058

OFICIALIA MAYOR
México, D.F., a 14 de julio del año 2000.

LIC. JESUS FLORES AYALA
OFICIAL MAYOR
SECRETARÍA DE COMERCIO
Y FOMENTO INDUSTRIAL
P R E S E N T E

En atención al oficio número DGN.312.01.2000.195, por medio del cual la Dirección General de Normas de la Subsecretaría de Normatividad y Servicios a la Industria y el Comercio Exterior de la SECOFI, solicita que esta Comisión emita criterios, respecto de la necesidad de elaborar una manifestación de impacto regulatorio, en relación a los anteproyectos de disposiciones que a continuación se señalan, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, y 69-G de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (L F P A), me permito informarle lo siguiente:

1. Listas de Patrones Nacionales de Medición .

Para este tipo de instrumentos será necesario presentar la manifestación de impacto regulatorio, por encontrarse dentro del ámbito de aplicación de la L F P A; esto por considerarse un acto administrativo de carácter general que puede implicar costos de cumplimiento para los particulares de conformidad con el artículo 69 H de ese ordenamiento.

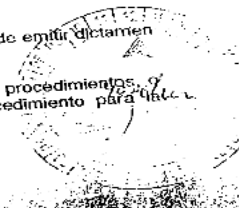
No obstante lo anterior, lo podrá ser aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 69-H de la L F P A cuando el anteproyecto sea de actualización periódica o no implique costos de cumplimiento para los particulares. En estos casos se deberá remitir la solicitud y el anteproyecto correspondiente a la Comisión para que resuelva sobre el particular.

Ahora bien si lo que se pretende publicar en el Diario Oficial de la Federación se refiere a la Relación de Patrones Nacionales de Medición, estos se encuentran excluidos del ámbito de aplicación del Título Tercero A de la L F P A, por lo que no se requiere la presentación de una manifestación de impacto regulatorio, ni dictamen por parte de esta Comisión.

2. Modificaciones a las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración

No existe necesidad de elaborar una manifestación de impacto regulatorio ni de emitir dictamen por parte de esta Comisión.

Ahora bien, cuando se pretendan crear nuevos requisitos de información o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, se deberá seguir el procedimiento para





Sequenced interpretation criterion

laboración de las normas oficiales mexicanas. Por consiguiente, sería recomendable presentar a esta Comisión los anteproyectos.

3. Normas Mexicanas

Estas Normas quedan excluidas del ámbito de aplicación del Título Tercero A de la LFPA, por lo que no se requiere la presentación de una manifestación de impacto regulatorio, ni dictamen por parte de esta Comisión.

4. Cancelación a Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y Normas de referencia

La cancelación de una Norma Oficial Mexicana si bien es un acto administrativo de carácter general, también es un acto por medio del cual se extinguen obligaciones, razón por la cual no implicaría costos de cumplimiento para los particulares de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 69-H de la LFPA. La obligación de presentar la manifestación de impacto regulatorio puede eximirse. No obstante, se deberá remitir a esta Comisión la solicitud y el anteproyecto correspondiente para que esta resuelva sobre el particular.

Lo relativo a Normas Mexicanas y Normas de referencia, queda excluido del ámbito de aplicación del Título Tercero A de la LFPA.

5. Normas de referencia elaboradas por las entidades paraestatales de la administración pública federal

Estas quedan excluidas del ámbito de aplicación del Título Tercero A de la LFPA, por lo que no se requiere la presentación de una manifestación de impacto regulatorio, ni dictamen por parte de esta Comisión.

6. Convocatorias para la acreditación y aprobación de las unidades de verificación, laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración y organismos de certificación

Por tratarse de un acto administrativo que por su naturaleza no tiene una vigencia indefinida, no será necesario la presentación de una manifestación de impacto regulatorio ni que esta Comisión dictamine el anteproyecto correspondiente, conforme al Título Tercero A de la LFPA.

7. Listas de personas acreditadas y aprobadas

8. Lista de organismos nacionales de normalización registrados

9. Extractos de acuerdos de reconocimiento mutuo

10. Modificaciones a las autorizaciones de la Entidad Mexicana de Acreditación

Los anteproyectos de esas disposiciones son actos administrativos dirigidos a particulares determinados, por lo que no se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Título Tercero A de la LFPA, y no resulta necesario elaborar una manifestación de impacto regulatorio, ni que esta Comisión dictamine los anteproyectos correspondientes.

11. Normas Oficiales Mexicanas con carácter de emergencia en su primera expedición y, en su caso, las respectivas modificaciones a las mismas

En el caso de la primera expedición de una Norma Oficial Mexicana de Emergencia, no será necesaria la presentación de una manifestación de Impacto regulatorio ni que esta Comisión



Sequenced interpretation criterion

dictamine los anteproyectos correspondientes, de conformidad con el Título Tercero A de la LFPA, en su primera expedición.

En caso de que se pretenda expedir por segunda ocasión la Norma de Emergencia, se estará a lo dispuesto por el artículo 69-H de la LFPA, y en su caso por las disposiciones aplicables de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

En cuanto a la modificación de una Norma Oficial de Emergencia, se estará a lo dispuesto por el numeral 2 del presente oficio.

12. Proyectos de normas oficiales mexicanas que son publicadas por segunda ocasión conforme a lo dispuesto por el último párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización

Los proyectos de Normas Oficiales Mexicanas que han sido sujetos, en tanto que anteproyectos, al procedimiento establecido por las disposiciones aplicables de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización y 69-H de la LFPA, no requieren de la presentación de las manifestaciones de impacto regulatorio, ni que esta Comisión dictamine los proyectos correspondientes.

13. Normas oficiales mexicanas definitivas

La publicación de esas normas no requieren de la presentación de las manifestaciones de impacto regulatorio, ni que esta Comisión dictamine dichos instrumentos.

En virtud de que usted es el responsable de la SFCOFI para efectos de la mejora regulatoria de conformidad con el artículo 69-D de la LFPA, se le suplica de la manera más atenta comentar con las diversas áreas de esa dependencia, la necesidad de enviar todos los asuntos relacionados con esta Comisión a través de la Oficialía Mayor a su digno cargo.

Me reitero a sus órdenes y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. FERNANDO SALAS VARGAS
EL TITULAR DE LA COMISIÓN

C.c.p. Dr. Raúl Ramos Tercero. Subsecretario de Normatividad y Servicios a la Industria y al Comercio Exterior. Para su conocimiento.
Lic. Carmen Quintanilla Madero. Directora General de Normas. SECOFL. Igual fin.
Lic. Bernardo Rojas Nájera. Coordinador Ejecutivo de la COFEMER. Igual fin.



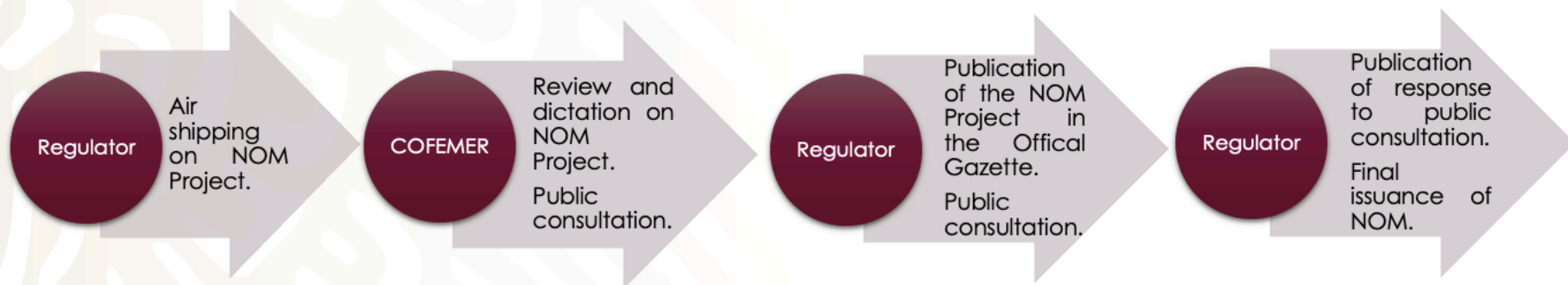
Sequenced interpretation criterion

It was understood that regulatory improvement and standardization procedures were carried out in a sequenced manner.





Sequenced procedure





Agreement on opinions

- **Agreement defining the effects of the Opinions issued by the Federal Regulatory Improvement Commission regarding the Mexican Official Standards and its respective Regulatory Impact Manifestation (Agreement on Opinions) (March 2012).**
- The most relevant aspect of this Agreement is that in order for the Unit to be able to publish a draft NOM in the Official Gazette in conjunction with the LFMN, it no longer requires a resolution by the then COFEMER. Such a decision shall be necessary until the final issuance of the NOM.

ACUERDO por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Comisión Federal de Mejora Regulatoria.- Dirección General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

ACUERDO POR EL QUE SE DEFINEN LOS EFECTOS DE LOS DICTAMENES QUE EMITE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA RESPECTO DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y SU RESPECTIVA MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO.

ALFONSO CARBALLO PEREZ, Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, con fundamento en los artículos 69-A, 69-E, fracción VIII, 69-G, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforma la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de abril de 2000; 45 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010, y 9o., fracciones I y XIV, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2004, y

CONSIDERANDO

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) establece, en su artículo 4 que los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas (NOM's) y otros, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para que produzcan efectos jurídicos;

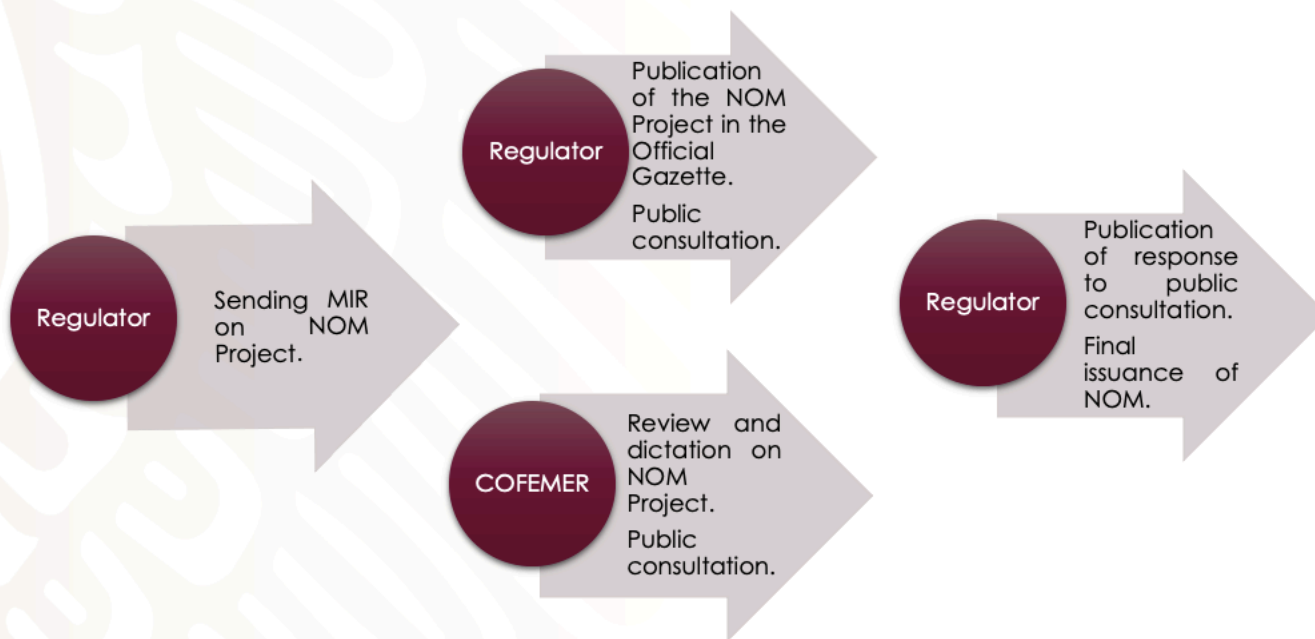
Que a su vez, el artículo 69-H de la misma Ley indica que cuando las dependencias y organismos descentralizados elaboren anteproyectos de los actos a que se refiere su artículo 4, los presentarán a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), junto con una manifestación de impacto regulatorio (MIR), cuando menos 30 días hábiles antes de la fecha en que se pretendan emitir o someter a la consideración del Titular del Ejecutivo Federal;

Que además, el artículo 69-L de la Ley antes citada precisa que la Secretaría de Gobernación no publicará en el DOF los actos a que se refiere el artículo 4 sin que las dependencias o los organismos descentralizados acrediten contar con un dictamen final de la COFEMER o exención de MIR o la notificación de que no se ha emitido o emitirá dictamen alguno.

Que conforme a los ordenamientos vigentes, las resoluciones citadas en el párrafo anterior que la COFEMER emite, respecto de los anteproyectos de NOM's, tienen como finalidad que dichos instrumentos puedan ser publicados en el DOF para que puedan producir efectos jurídicos, por lo que su presentación ante la Secretaría de Gobernación para tal efecto es aplicable a la publicación de las NOM's con carácter de definitivas.



Parallel Procedure



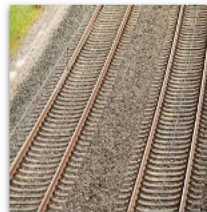


Regulatory Improvement Scheme - Standardization



Therefore, there is an overlap between the regulatory improvement procedure and the standardization procedure.

In other words, such procedures can be carried out in a "parallel" manner.



It is important to mention that the regulator could not proceed with the final issuance of the NOM, without the opinion issued by COFEMER.



**GENERAL
IMPROVEMENT
INFRASTRUCTURE
ADDITIONAL
FRAMEWORK**

**REGULATORY
LAW,
ACT AND
RELEVANT
QUALITY
REGULATORY**



UNDER THE GENERAL LAW ON REGULATORY IMPROVEMENT

- It should be mentioned that the issuance of the General Law on Regulatory Improvement (LGMR) did not involve a change in the regulatory improvement procedure in the case of the NOM's. This means that such a procedure continues to be carried out as was done under the Federal Law on Administrative Procedure.





Under the Quality Infrastructure Act (LIC)

- In regards to regulatory improvement, the LIC states only in Article 36:

"The Commission will issue guidelines to incorporate the results of the regulatory impact analysis and other provisions provided for in the General Law on Regulatory Improvement into the standardization process".

In the light of the above, the Fifteenth of the Decree issuing this Law determines that "the National Commission on Quality Infrastructure shall issue the guidelines and measures on regulatory improvement provided for in Article 36 within 180 calendar days of the entry into force of the Regulations of this Law".



Under the Quality Infrastructure Act (LIC)

- Finally, it is important to note that the Fourth Transitional Decree issued by the LIC states:
- *"Proposals, Drafts and Draft Mexican Official Standards and Standards that at the date of entry into force of this Decree are in process and that have not been published, must comply with the provisions of the Federal Law on Metrology and Standardization, its Regulations and other secondary provisions in force at the time of its elaboration and until its conclusion".*



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Thank you



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA





Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Integration of the provisions of the TBT, RC and RA chapters with those of the LGMR and LIC in relation to the process of creating NOMs

Alfonso Guati Rojo Sánchez, PhD. - DGN



Integration of OTC, RC and RA provisions with LGMR and LIC with the processes of creating Mexican Official Norms (NOMs)

Standards General Directorate



Content

- 1. NOMs' creation process**
- 2. How do TBT, RC and RA incorporate**
- 3. Guiding principles**



1. NOMs' development process

NOMs' development process is progressive and successive in accordance with Art. 35 of the Quality Infrastructure Act (LIC).

- 1. Preparation of the proposal**, at this stage the standardizing authorities accept or prepare proposals for registration into the IASP, **includes a proposal for regulatory impact analysis.**
- 2. Development of the preliminary draft to reach the Project**, once the proposal is approved, the working group takes turns in developing the preliminary draft seeking consensus.
- 3. Public consultation**, the preliminary draft is submitted for consideration by the Advisory Committee for public consultation as a NOM project in the official gazette (DOF) and is notified to the World Trade Organization.
- 4. Response and integration of comments**, after public consultation, the working group analyses the received comments and forwards them back to the Committee in order to obtain its resolution as a final rule, at this stage it is necessary to have the **Positive Regulatory Impact Analysis.**



2. How do TBT, RC y RA incorporate

The LIC aligns with definitions and **concepts on Technical Barriers to Trade, Regulatory Convergence and Regulatory Harmonization** and incorporates:

- "Mutual Recognition Agreement" and "Equivalence Agreements".
- "International Standard" states that this instrument must comply with the principles contained in the international treaties to which Mexico is a party.
- Sanitary and **phytosanitary measures**.
- Sustainment in **international standards**.
- **Non-discrimination**.
- Determination of the appropriate level of **protection based on risk assessment**.



3. Guiding principles

It sustains:

- ✓ **Planning**
- ✓ **Transparency**
- ✓ **Integrity**
- ✓ **Certainty**
- ✓ **Efficiency**
- ✓ **Agility**
- ✓ **Maximum publicity**
- ✓ **Better international practices**
- ✓ **Quality**
- ✓ **Coherence**
- ✓ **Sustainability**
- ✓ **Data trackability**
- ✓ **Inclusion**



Lic. Alfonso Guati Rojo Sánchez
Standards General Directorate
MINISTRY OF ECONOMY

alfonso.guati@economia.gob.mx



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Standard Development International Forums (IMDRF, PAHO, International Commissions for Standard Development) related to Medical Devices in which Mexico contributes or participates nowadays

Eng. Lorena Garza - COFEPRIS



Good Regulatory Practice

Standards Development International Forums (IMDRF, PAHO, International Commissions for Standards Development) related to Medical Devices in which Mexico contributes or participates



Participation Sanitary Authorization Commission

- IMDRF
- WHO
- PAHO
- International Commission for Standard Development
- ISO - CMISO/SC 210



Thank you

Lorena Garza de Allende

Health Services and Medical Devices
Deputy Executive Director
lgarza@cofepris.gob.mx



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Thank you