



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



Buenas Prácticas Regulatorias en México AMID / IACRC

Noviembre 12, 2020



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Moderadores:



Renata Amaral
IACRC



Christian López-Silva
Baker McKenzie



Introducción y Panorama General

Dr. Renata Amaral

- **Objetivos del taller**
- **Antecedentes: el papel de los gobiernos y el sector Privado**
- **Descripción general: ¿Qué son las Buenas Prácticas Regulatorias?**
 - Revisión del proceso regulatorio
 - Países con BPR y reglas de transparencia y evaluación de impacto regulatorio
- **Cooperación regulatoria, convergencia regulatoria y órganos reguladores centrales**
- **Foros internacionales: organizaciones y comités relevantes para el sector de Dispositivos Médicos**
- **La relevancia de la evaluación de impacto regulatorio**
- **La interfaz entre BPR y el comercio:**
- **Panorama general de Tratados multilaterales: Acuerdos OTC y herramientas de la OMC**
 - Herramienta ePing y transparencia
 - Exámenes de las Políticas Comerciales
 - Preocupaciones comerciales específicas
- **Solución de controversias**



Objetivos, Sector Público y Sector Privado

- El objetivo del taller de hoy es construir conocimiento conjunto sobre buenas prácticas regulatorias en el sector de dispositivos médicos en México.
- La participación de los sectores público y privado nos permitirá un intercambio de experiencias e información único entre los principales actores que participan del proceso regulatorio.



¿Qué son las buenas prácticas regulatorias?

- El término Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) habla de la calidad y consistencia del proceso de reglamentación nacional.
- Se refiere a la coordinación interna y proceso de revisión bajo el cual la totalidad del gobierno trabaja para asegurar que las reglas y los reglamentos se elaboran de forma abierta, de forma transparente y participativa, y que los resultados se basan en el riesgo y en los mejores datos disponibles.



Buenas Prácticas Regulatorias

- Las BPR no se tratan de más regulación o menos regulación. Tratan de facilitar mejores resultados regulatorios.
- Los procesos políticos generan decisiones direccionales, pero las BPR crean un proceso profesional para la elaboración de reglas que sigue el curso político establecido. Logran esto mediante la adhesión a un proceso de elaboración de reglamentaciones transparente y participativo y la toma de decisiones basadas en evidencias.
- Las BPR son un importante precursor de la cooperación regulatoria. Solamente los resultados regulatorios de calidad pueden beneficiarse de las oportunidades de cooperación regulatoria.



Cooperación y Convergencia Regulatoria

Cooperación: es cualquier interacción entre reguladores de diferentes países que resulta en alguna forma de cooperación, con miras a aumentar la eficiencia, al tiempo en que se logran los resultados regulatorios deseados.

Convergencia: es una forma de cooperación – cuando diferentes países deciden, cada uno, modificar sus marcos regulatorios existentes o propuestos para llevarlos a una alineación más cercana. Este puede ocurrir con el tiempo, pero el momento de la elaboración de reglamentaciones en los respectivos países es a menudo independiente entre sí y difícil de sincronizar.



El proceso regulatorio

- La cooperación regulatoria puede ocurrir durante el diseño, el monitoreo, la observancia o la administración *ex post* de la reglamentación;
- Es muy difícil que la cooperación regulatoria tenga éxito sin la aplicación de buenas prácticas regulatorias.

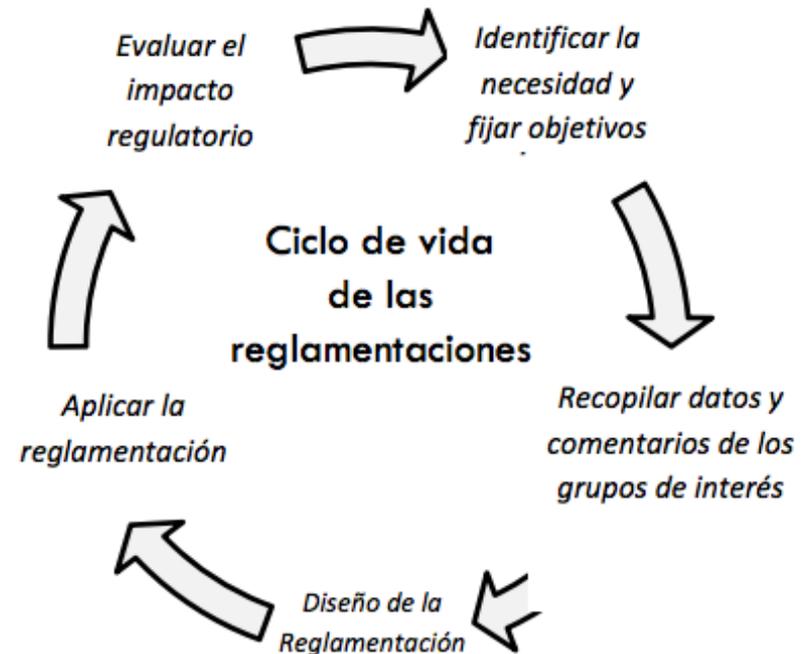
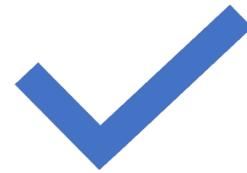


Imagen 2: Ciclo de vida de las reglamentaciones



*La implementación de buenas prácticas regulatorias es un paso significativo hacia la cooperación, ya que las **reglamentaciones bien diseñadas producen resultados que generan menos desafíos transfronterizos.***





Componentes claves de BPR





Evaluación de impacto regulatorio

Las buenas reglamentaciones anticipan el impacto que tendrán en el mercado. Ellas proyectan los beneficios, en particular los beneficios económicos, que una reglamentación determinada tendrá sobre los costos en el mercado.

Las BPR orientan los esfuerzos de los reguladores para calcular mejor los costos y los beneficios, mediante la elaboración de guías y el desarrollo de una metodología común utilizada entre las autoridades reguladoras.



Países con procesos de BPR interesantes





Foros Internacionales

- Foros internacionales de desarrollo de normas (IMDRF, PAHO, Comités de Desarrollo de Normas Internacionales relacionadas con los dispositivos médicos.
- Foros en los que participa o contribuye actualmente México.



La interfase entre BPR y el Comercio Internacional

En los últimos años mucha atención ha sido dada al crecimiento de costos comerciales relacionados a divergencias regulatorias.

De hecho, las divergencias regulatorias pueden elevar costos de bienes y servicios entre fronteras.



Foco en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OCT) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

El OCT trabaja como un
instrumento para:

Impulsar a los
miembros a utilizar
medidas menos
restrictivas al
comercio;

Armonizar el uso de
normas
internacionales
relevantes;

Transparencia;

Evitar disputas
comerciales
relacionadas a
normas o
reglamentos
técnicos.



ePing y Transparencia

El sitio web de ePing es un sistema de alerta donde se puede inscribirse para recibir avisos por correo electrónico sobre las revisiones previstas de las reglamentaciones relativas a los productos y/o los mercados que le interesen.

Los servicios de información MSF/OTC sirven a menudo de enlace entre las partes interesadas nacionales y otros Miembros de la OMC y pueden ayudar a seguir y abordar cuestiones relacionadas con los futuros reglamentos.

Una página de administración dedicada a los funcionarios gubernamentales que se ocupan de cuestiones relacionadas con la transparencia en materia MSF y OTC, ayuda a gestionar ePing a nivel nacional.

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

Todas MSF OTC Para x ICS x SA x Para x

[Borrar](#) [Guardar](#)

Marruecos	G/SPS/N/MAR/70 Mesure d'urgence, appliquée par le Maroc, relative à la prohibition d'importation d'oiseaux de toutes espèces, de... 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 The DLD order on temporary suspension of	11/11/20	Live poultry and poultry	Sanidad animal	Enfermedades animales, Sanidad	Texto completo EN
-----------	---	----------	--------------------------	----------------	--------------------------------	-----------------------

ePing y Transparencia



Otros Mecanismos Disponibles en la OMC

Revisiones de Políticas
Comerciales

Preocupaciones
Comerciales Específicas

Disputas Comerciales



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias



Tratados Internacionales y Panorama Local de las BPR

Dr. Christian López-Silva, Baker McKenzie

- Panorama general de tratados regionales: Alianza del Pacífico, CIPAT, T-MEC
 - Capítulos de Cooperación Regulatoria
 - Anexos regulatorios
- Panorama local de BPR:
 - Ley General de Mejora Regulatoria
 - Ley de Infraestructura de la Calidad



Tratados Regionales y Panorama Local de las BPR

Dr. Christian López-Silva, Baker McKenzie

- Panorama general de tratados regionales: Alianza del Pacífico, TIPAT, TLCUEM, T-MEC
 - Capítulos de Cooperación Regulatoria
 - Anexos regulatorios
- Panorama local de BPR:
 - Ley General de Mejora Regulatoria
 - Ley de Infraestructura de la Calidad



Tratados Regionales: AP, TIPAT, TLCUEM, T-MEC

- Capítulos de Cooperación Regulatoria
- Anexos regulatorios

MSC

AP: Capítulo 15 Bis Mejora Regulatoria



TIPAT: Capítulo 25 Coherencia Regulatoria



TLCUEM: Capítulo 28 Buenas Prácticas Regulatorias



T-MEC: Capítulo 28 Buenas Prácticas Regulatorias

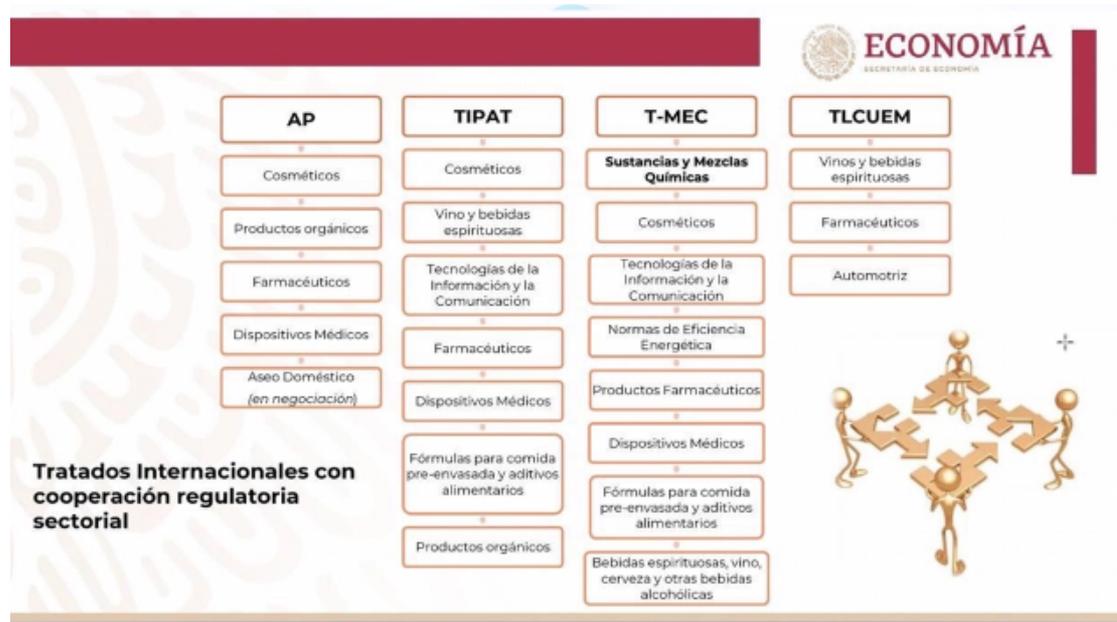


Contienen diversas herramientas de cooperación,
transparencia, participación, publicidad y evaluación



Tratados Regionales: AP, TIPAT, T-MEC

- Capítulos de Cooperación Regulatoria
- Anexos regulatorios





Tratados Regionales: AP, TIPAT, T-MEC

- Capítulos de Cooperación Regulatoria
- Anexos regulatorios

TBT

MSC

AP: (Anexo Dispositivos Médicos)



TIPAT: Anexo 8 E Dispositivos Médicos



TLCUEM: Anexo 2 F (Dispositivos Médicos)



T-MEC: Anexo 12 E Dispositivos Médicos



Contienen definiciones y disposiciones concretas sobre inspecciones, buenas prácticas de fabricación, etiquetado y certificados de libre venta y administración eficiente del sistema de autorizaciones



Panorama Local: LGMR y LIC

- Diplomado de Derecho Sanitario ELD (Autorizaciones y Riesgos Sanitarios):
 - i. Antes solamente la Ley de Bioseguridad incorporaba un enfoque de riesgo, incertidumbre, impacto al comercio, normas internacionales
 - ii. Estas dos leyes recientes incorporan de forma general: enfoque de riesgo, referentes internacionales, proporcionalidad el objetivo de protección, impacto al comercio
- LIC
 - 12 referencias a tratados internacionales (versus 5 en la LGS: enfermedades, etiquetado alimentos, sustancias controladas, discapacidad, certificados sanitarios para importación)
 - Principios: mejores prácticas internacionales y coherencia internacional para no generar barreras comerciales
 - 7 referencias al nivel y análisis de riesgo
- LGME
 - 8 referencias a buenas y mejores práctica internacionales
 - 3 referencias a proporcionalidad de la medida
 - 1 referencia a barreras al comercio



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias



Mesa de Discusión 1: “Actores relevantes en el proceso regulatorio en México: Poder Ejecutivo”

Moderador: *Renata Amaral*

- **Mtro. Julio César Rocha** - Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
- **Dr. Alfonso Guati Rojo** - Dirección General de Normas (DGN)
- **Dr. Christian López-Silva** – Baker McKenzie
- **Ing. Lorena Garza en representación de la Dra. América Orellana** - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- **Ing. Emma Escandón**, AdvaMed WG México para abordar el rol de la FEUM



Mesa de Discusión 2: “Actores relevantes del proceso regulatorio en México: Poder Legislativo y Poder Judicial”

Moderadores: *Renata Amaral y Christian López-Silva*

- **Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba** - Comisión de Salud de la Cámara de Diputados
- **Dra. Mariana Mureddu Gilabert** - Sala Especializada en Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa (TFJA)



Compromisos de México ante la OMC y los Tratados Comerciales respecto de las Buenas Prácticas Regulatorias

Carolina Agurto, Fundación IDEA

- ¿Cuáles son los compromisos internacionales de México y qué compromisos específicos, si los hay, están relacionados con la convergencia regulatoria para dispositivos médicos y evitar obstáculos técnicos al comercio?
- Desempeño antes y después de la OMC / OTC: Cumplimiento con la notificación de regulaciones nuevas o actualizadas para brindar comentarios, tiempo de consulta y evaluación de impacto regulatorio.
- ¿Cuáles son las disposiciones actuales sobre cooperación regulatoria y anexos regulatorios que se encuentran en la AP, el CIPAT y el T-MEC?



Proceso Regulatorio en México

Mtro. Julio César Rocha – CONAMER

- ¿Cómo se integran las disposiciones de los capítulos OTC, CR y AR con las de la LGMR y LIC en relación al proceso de mejora regulatoria?
- Descripción del proceso regulatorio en México:
- Fases del proceso regulatorio
- Partes interesadas relevantes (Agencia Reguladora/Secretaría de Salud y otras agencias responsables de BPR)
- Elementos prioritarios



LA MEJORA REGULATORIA EN LAS NOM'S

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



ÍNDICE

1. ANTECEDENTES
2. BAJO EL TÍTULO TERCERO A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
3. LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA, LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y MARCO NORMATIVO ADICIONAL RELEVANTE



ANTECEDENTES

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) fueron los primeros ordenamientos respecto a los cuales resultaba obligatorio presentar una Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) ante la Unidad de Desregulación Económica (UDE) adscrita a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).





ANTECEDENTES

En específico, el 20 de mayo de 1997, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Mediante dicha publicación, se modificaron entre otros, los artículos 45, 48 y 51 de la LFMN, a efecto de señalar que Los anteproyectos de NOM que se presenten en los comités para discusión, se acompañarán de una MIR, en la forma que determine la Secretaría.

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 51-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:



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

BAJO EL TÍTULO TERCERO A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO



Modificación a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo



El 19 de abril del 2000, es publicado en el DOF el Decreto por el que se reforma la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.



Mediante tal publicación, se añade el Título Tercero A: De la mejora regulatoria y se crea la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).



Asimismo, el segundo transitorio del Decreto, indica: Se entenderán otorgadas a la COFEMER las facultades previstas a favor de la SECOFI en los artículos 45, 48 y 51 de la LFMN.

(Primera Sección)

DIARIO OFICIAL

Miércoles 19 de abril de 2000

PODER EJECUTIVO SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

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 Único.- 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



Modificación a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo

- Con tal modificación, se creó el procedimiento de mejora regulatoria, implicando así que todos los anteproyectos regulatorios con costos de cumplimiento se presentaran con MIR.
- Es decir, las NOM's sentaron precedente en términos de mejora regulatoria.



¿QUÉ ES UN ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO? (Ex Ante)

El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) es una herramienta de política regulatoria que permite a los reguladores identificar la mejor propuesta regulatoria para atender un problema social o económico, basándose en el análisis de idoneidad y de costo-beneficio de las posibles alternativas. Este análisis se hace previamente a la emisión de la propuesta regulatoria.

Evolución del AIR en México.

- 2000**
 - MIR estándar para toda la regulación
- 2010**
 - Calculadora de impacto regulatorio
 - a) MIR de impacto moderado para la mayoría de las regulaciones
 - b) MIR de alto impacto para las regulaciones de mayor relevancia a nivel nacional
- 2012**
 - Análisis de Impacto en la Competencia
 - Análisis de Riesgos
 - MIR ex post
- 2016**
 - Análisis de impacto al Comercio Exterior
 - Análisis de impacto al Consumidor
- Perspectiva**
 - Análisis de impacto a los Derechos Humanos.

OECD 2015 Regulatory Policy Outlook: 2da Posición

Elementos constitutivos del AIR

-  Definición de la Problemática y Objetivos
-  Evaluación de Alternativas
-  Impacto de la Regulación
-  Aplicación y Vigilancia
-  Mecanismo de Evaluación
-  Consulta Pública Previa



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Criterio de interpretación secuenciada



JVG
JUL 17 12:57

COFEME/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 (LFPA), 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 LFPA; 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, le podrá ser aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 69-H de la LFPA 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 LFPA, 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 haber



Criterio de interpretación secuenciada

boración de las normas oficiales mexicanas. Por consiguiente, sería recomendable presentar 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



Criterio de interpretación secuenciada

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 SECOFI 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. SECOFI. Igual fin.
Lic. Bernardo Rojas Nájera.- Coordinador Ejecutivo de la COFEMER. Igual fin.



Criterio de interpretación secuenciada

De lo anterior, se entendía que los procedimientos de mejora regulatoria y de normalización se realizaban de manera secuenciada.





Procedimiento secuenciado





Acuerdo sobre dictámenes

- **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 (Acuerdo sobre dictámenes) (marzo de 2012).**
- El aspecto más relevante de este Acuerdo, se encuentra en que para que la Dependencia pueda publicar un proyecto de NOM en el DOF a efecto de dar cumplimiento con la LFMN, ya no requiere contar con una resolución por parte de la entonces COFEMER. Dicha resolución será necesaria hasta la emisión definitiva de la 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;

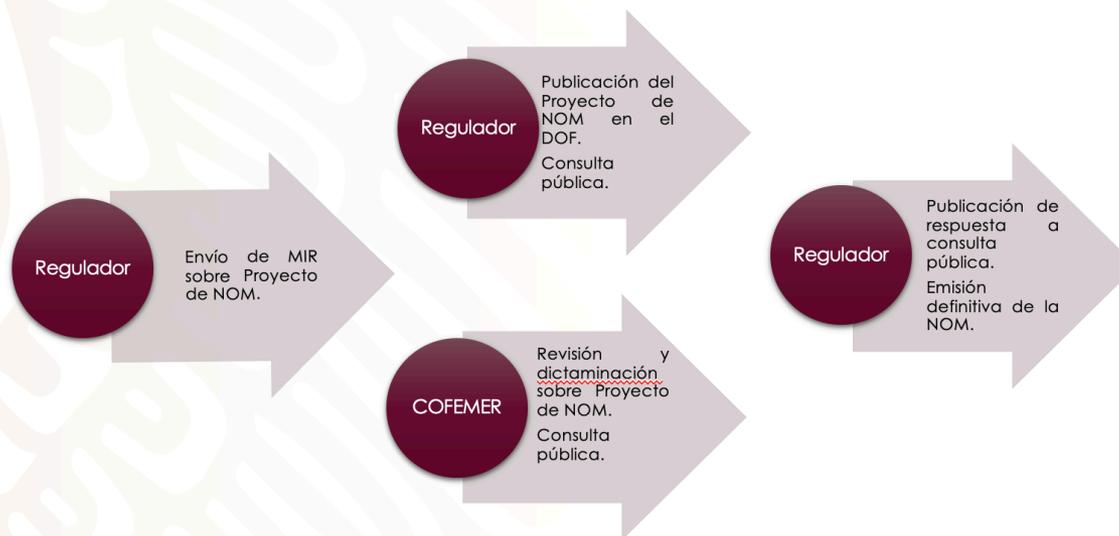
Que a su vez, el artículo 69-H de la misma Ley indica que cuando las dependencias y organismos descentralizados elaboren anteproyectos de los actos a que se refiere su artículo 4, los presentarán a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), junto con una manifestación de impacto regulatorio (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.



Procedimiento Paralelo





Esquema Mejora Regulatoria - Normalización



Por lo anterior, se observa una superposición entre el procedimiento de mejora regulatoria y el de normalización.

Es decir, dichos procedimientos se pueden llevar a cabo de manera "paralela".



Es importante mencionar que el regulador no podía proceder a la emisión definitiva de la NOM, sin el dictamen emitido por COFEMER.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

**LEY GENERAL DE MEJORA
REGULATORIA, LEY DE
INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y
MARCO NORMATIVO ADICIONAL
RELEVANTE**



BAJO LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA

- Es necesario mencionar que la emisión de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR) no implicó un cambio en el procedimiento de mejora regulatoria para el caso de NOM's. Lo anterior significa que dicho procedimiento se sigue llevando a cabo como se hacía bajo el marco de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.





Bajo la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC)

- En lo referente a mejora regulatoria, la LIC únicamente indica en su artículo 36:

“La Comisión emitirá lineamientos que permitan incorporar al proceso de normalización los resultados del análisis de impacto regulatorio y demás disposiciones previstas en la Ley General de Mejora Regulatoria”.

- En atención a lo anterior, el Décimo Tercero del Decreto que emite dicha Ley determina que *“la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad deberá emitir los lineamientos y medidas sobre mejora regulatoria previstos en el artículo 36 dentro de los 180 días naturales siguientes a partir de la entrada en vigor del Reglamento de la presente Ley”* .



Bajo la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC)

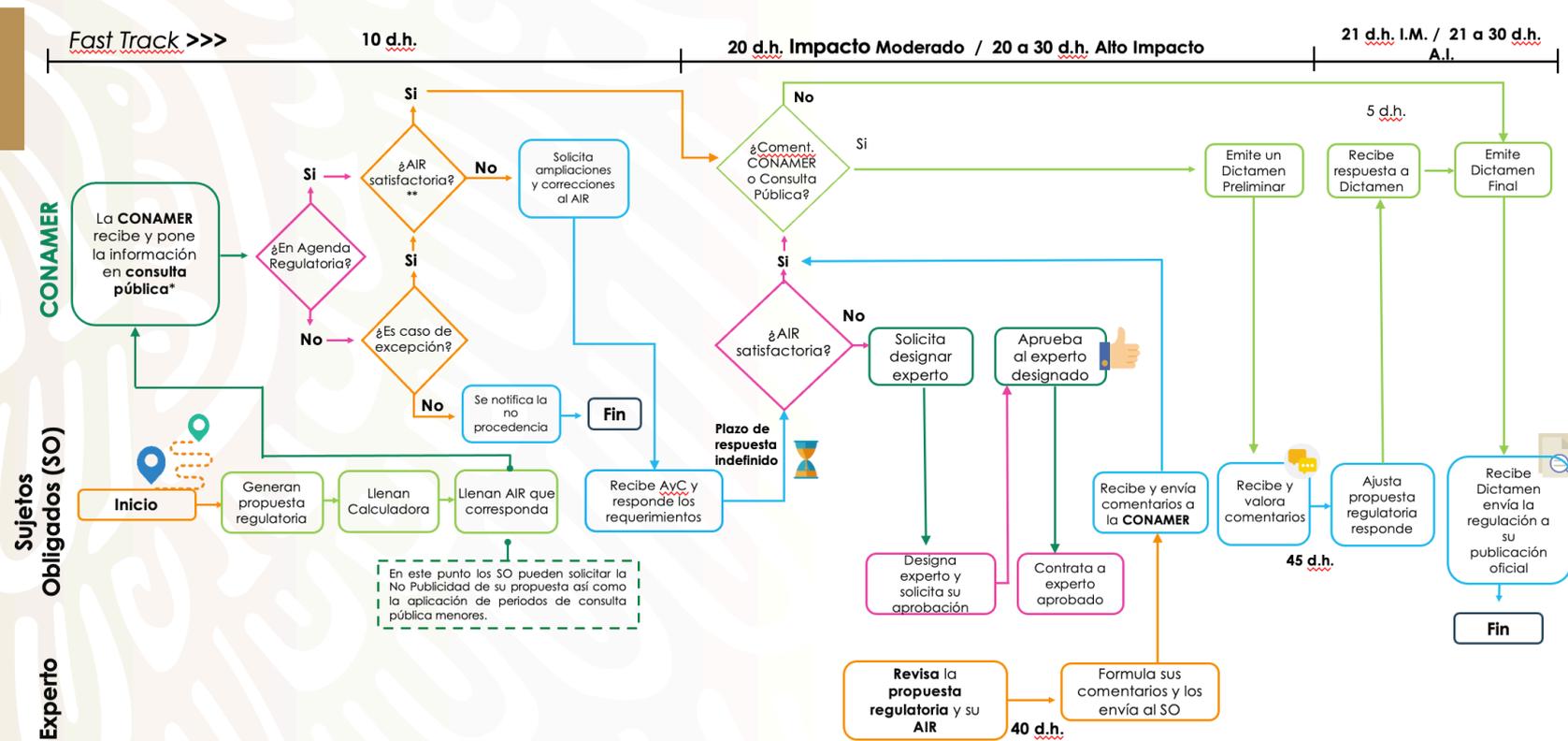
- Finalmente, es importante destacar que el Cuarto Transitorio del Decreto que expide la LIC, indica:
- *“Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión”.*



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Procedimiento de Mejora Regulatoria en México





Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



Asociación Mexicana de Industrias
Innovadoras de Dispositivos Médicos.



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Integración de las disposiciones de los capítulos OTC, CR y AR con las de la LGMR y LIC en relación al proceso de creación de NOMs

Dr. Alfonso Guati Rojo Sánchez - DGN



Integración de las disposiciones OTC, CR y AR con la LGMR y LIC con los procesos de creación de **NOMs**

Dirección General de Normas



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Contenido

- 1. Proceso de creación de las NOMs**
- 2. Cómo se incorporan los OTC, CR y AR**
- 3. Principios rectores**



1. Proceso de creación de las NOMs

El proceso de elaboración de las NOMs es progresivo y sucesivo de conformidad con el Art. 35 de la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC).

1. **Elaboración de la propuesta**, en esta etapa las autoridades normalizadoras aceptan o elaboran las propuestas para inscripción al PNIC, **incluye una propuesta de análisis de impacto regulatorio**.
2. **Desarrollo del anteproyecto para llegar al Proyecto**, una vez que se aprueba la propuesta se turna al grupo de trabajo para desarrollar el anteproyecto buscando el consenso.
3. **Consulta pública**, el anteproyecto se somete a consideración del Comité Consultivo para su consulta pública como proyecto de NOM en DOF y se notifica ante la Organización Mundial del Comercio.
4. **Respuesta e integración de los comentarios**, una vez pasada la consulta pública, el grupo de trabajo analiza los comentarios recibidos y los turna nuevamente al Comité para obtener su resolución como norma definitiva, en esta etapa **es necesario contar con el Análisis de Impacto Regulatorio favorable**.



2. Cómo se incorporan los OTC, CR y AR

La LIC se alinea con las **definiciones y conceptos en materia de los Obstáculos Técnicos al Comercio, Convergencia Regulatoria y Armonización Regulatoria** e incorpora:

- “Arreglo de Reconocimiento Mutuo” y “Acuerdos de Equivalencia”.
- “Norma Internacional” precisa que este instrumento debe cumplir con los principios contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte.
- Las **medidas sanitarias y fitosanitarias**.
- Sustento en **normas internacionales**.
- **No discriminación**.
- Determinación del nivel adecuado de **protección con base en evaluación de riesgos**.



3. Principios Rectores

Se sustenta:

- ✓ **Planeación**
- ✓ **Transparencia**
- ✓ **Integridad**
- ✓ **Certidumbre**
- ✓ **Eficiencia**
- ✓ **Agilidad**
- ✓ **Máxima publicidad**
- ✓ **Mejores prácticas internacionales**
- ✓ **Calidad**
- ✓ **Coherencia**
- ✓ **Sostenibilidad**
- ✓ **Trazabilidad de las mediciones**
- ✓ **Inclusión**



Lic. Alfonso Guati Rojo Sánchez
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

alfonso.guati@economia.gob.mx





Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Foros internacionales de desarrollo de normas (IMDRF, PAHO, Comités de Desarrollo de Normas Internacionales relacionadas con los dispositivos médicos en los que participa o contribuye actualmente México.

Ing. Lorena Garza - COFEPRIS



Buenas Prácticas Regulatorias

Foros internacionales de desarrollo de normas (IMDRF, PAHO, Comités de desarrollo de Normas Internacionales) relacionadas con los dispositivos médicos en los que participa o contribuye actualmente México



REGULACIÓN SANITARIA



Participación Comisión de Autorización Sanitaria

- IMDRF
- WHO
- PAHO
- Comités de Desarrollo de Normas Internacionales
- ISO - CMISO/SC 210



GRACIAS

Lorena Garza de Allende
Subdirectora Ejecutiva de Servicios de
Salud y de Dispositivos Médicos
lgarza@cofepris.gob.mx





Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias