

Of. No. COFEME/18/0198

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2017, para la práctica de hemodiálisis.**

Ciudad de México, a 24 de enero de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2017, para la práctica de hemodiálisis**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 12 de enero de 2018.

Sobre el particular, con base en la información proporcionada por esa Secretaría en la MIR correspondiente, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto 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*¹ (Acuerdo Presidencial) (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 13, inciso A, fracción I de la *Ley General de Salud*² establece que la SSA dictará las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

Derivado de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su MIR, esta Comisión observa que la Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

¹ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

² Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 16 de diciembre de 2016.

“Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente [...]” (énfasis añadido).

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SSA incluir tal información dentro de su anteproyecto y MIR o, en su defecto, brindar la justificación señalada en el artículo Sexto del mismo Acuerdo.

II. Apartado de objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental

Con relación al presente apartado, esa Secretaría indicó en la MIR correspondiente, que la problemática que motiva la emisión de la presente propuesta regulatoria radica en que *“...la enfermedad renal crónica es un proceso multifactorial de carácter progresivo e irreversible, que frecuentemente conduce a un estado terminal, en el cual la función renal se encuentra lo suficientemente deteriorada como para requerir de terapias de sustitución renal. Las terapias de sustitución renal son: diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal, dependiendo de las condiciones del paciente y bajo criterios médicos, podría ser candidato para ingresar a un programa de trasplante renal. En el Sistema de protección Social en Salud, a partir del año 2013 se incluye en el seguro de gastos catastróficos, el trasplante renal en menores de 18 años”*.

En este sentido, esa SSA también señaló que *“en México, de acuerdo con las veinte principales causas de mortalidad del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en el año 2013, la insuficiencia renal ocupó el onceavo lugar con 12,788 defunciones, que representó el 1.92%. Al respecto, la insuficiencia renal aguda y crónica, pueden ser tratadas con terapia sustitutiva renal extracorpórea conocida como hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, tales como hemofiltración y hemodiafiltración, tratamientos que, al ser complementados con otras medidas médicas y nutricionales, pueden mejorar significativamente el pronóstico, modificar la evolución del padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal”*.

Por su parte, este órgano desconcentrado observa que en lo referente a las aseveraciones indicadas en el párrafo anterior, si bien esa Secretaría incluyó información sobre el número de defunciones por deficiencia renal, omitió incluir información documental y estadística que aporte elementos objetivos y claros que evidencien la necesidad de emitir el anteproyecto regulatorio.

Bajo tales consideraciones, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o empírica que refiera de manera clara y contundente la problemática antes señalada que permita advertir que el marco regulatorio vigente resulta insuficiente,

y por ello es necesario emitir una NOM con las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos, así como los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y seguridad, con los que deberán contar los establecimientos (sectores público, social y privado) en los que se practique hemodiálisis.

III. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites

Sobre el presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA describió de manera general el establecimiento de las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias referentes a los numerales 5.2.1.1, 5.4.1.5 y 5.4.1.9 y 6.1.1.1; no obstante lo anterior, derivado de la revisión efectuada al anteproyecto y a la MIR correspondiente, este órgano desconcentrado advierte que la propuesta regulatoria en trato contiene diversas acciones regulatorias que deben de ser analizadas de manera particular a efecto de brindar claridad y certeza jurídica de aquellas disposiciones que serán modificadas, actualizadas, o bien, adicionadas a la normatividad vigente.

Al respecto, se observa que el regulador omitió proporcionar información respecto de disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a las que hizo referencia en la MIR correspondiente, por lo que se solicita a dicha Secretaría identificar y justificar de manera independiente cada una de las disposiciones siguientes:

- 5.3.1.7.1. Respecto del tanque de almacenamiento de agua tratada, para su empleo en hemodiálisis.
- 5.4.1. Respecto de la máquina de hemodiálisis y terapias continuas de remplazo renal y terapias afines.
- 5.7.1. Sobre las unidades centros o servicios de hemodiálisis a los que se refiere esta norma, deben contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud.

Respecto a lo anterior, cabe mencionar que esta COFEMER considera que, conforme a lo dispuesto en el 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 el día 26 de julio de 2010, toda nueva disposición que: i) establezca obligaciones o prohibiciones a los particulares u otorgan facultades a éstos; ii) condicione la obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones; iii) establezca umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes; iv) introduzca reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados, y/o v) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto.

Bajo tales consideraciones, se sugiere que con la finalidad de tener mayor comprensión sobre las disposiciones establecidas en el anteproyecto en comento se profundice sobre la justificación de la conveniencia técnica de las disposiciones contenidas en cada apartado de la propuesta regulatoria.

2. Costos

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, a través de la MIR y sus respectivos anexos, la SSA realizó un análisis con el fin de cuantificar los posibles costos de cumplimiento para los establecimientos de atención médica y profesionales de la salud de los sectores, público, social y privado que presten servicios de atención médica, cuantificando los siguientes rubros:

1. La certificación del médico nefrólogo vigente de su especialidad para poder fungir como responsable sanitario del establecimiento.
2. La infraestructura necesaria con la que deberán contar tales establecimientos; es decir, con el número de médicos nefrólogos necesarios, así como con personal profesional no nefrólogo, médico y de enfermería, según la capacidad instalada del establecimiento, para realizar las diferentes actividades directas de atención al paciente.
3. Los equipos portátiles para hemodiálisis en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda con los que deberán contar dichos establecimientos.

No obstante lo anterior, de conformidad con lo señalado en el apartado de *Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites* del presente escrito, esta Comisión solicita a esa Dependencia presente la información sobre los costos asociados al cumplimiento de dichas acciones regulatorias; ello, toda vez que los particulares podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en la MIR por los siguientes conceptos:

- i. La obligación de contar con la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la propuesta regulatoria; además deberán tener como mínimo: área de recepción, consultorio, central de enfermeras, almacén, área de reprocesamiento de filtros, planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis, tanque de almacenamiento de agua tratada entre otros (Numeral 5).
- ii. La obligación de contar con un equipo médico, accesorios e insumos para hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines (Numeral 5).
- iii. La obligación de contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud (Numeral 5).

En este sentido, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, así como el número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme todo lo expresado previamente en el presente escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre los sujetos regulados, así como sobre otros aspectos que pudieran estar relacionados de alguna manera con estos, o en su defecto, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable.

3. Beneficios

Respecto al presente apartado, esa SSA describió los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, argumentando que *“el beneficio no es cuantificable en términos monetarios, para los establecimientos de atención médica, donde se brindan servicios de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, ya que el médico nefrólogo responsable de estos establecimientos, debe tener certificado vigente de la especialidad, emitido por el consejo correspondiente, que lo involucra en un proceso de educación médica continua y acreditación periódica de sus conocimientos y destrezas para la práctica de la especialidad”*.

Al respecto, esa Secretaría también señaló que *“los beneficios se traducirán en que el paciente que requiere hemodiálisis reciba un manejo integral especializado y actualizado, para modificar en la medida de lo posible la evolución de su padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida y a los pacientes que sean candidatos, incorporarlos a un programa de trasplante renal. En este sentido, la población total de México reportada en el censo de 2010 por el INEGI fue de 112,336,538 personas de acuerdo con cifras reportadas en 2015 por la Fundación Mexicana del Riñón, existen en México 8.3 millones de personas (7.4%) con insuficiencia renal crónica en sus estadios tempranos; 102,000 personas con insuficiencia renal crónica, por lo que el anteproyecto impactaría a cerca de 51,000 personas con tratamiento sustitutivo de la función renal (ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis)”*.

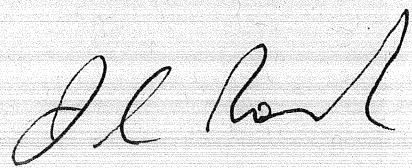
En este sentido, esta Comisión advierte que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente fueron descritos por la SSA, por lo cual, con el objetivo de contar con una adecuada cuantificación de los beneficios se recomienda realizar un desglose pormenorizado de los beneficios que se generarían, de acuerdo a lo comentado por esa Dependencia.

Por consiguiente, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial y por lo tanto se pueda estar en posibilidades de continuar con el procedimiento mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA.

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³.

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

Atentamente
El Coordinador General


JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

PGB

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

