

Of. No. CONAMER/19/5055

ACUSE

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2017, para la práctica de hemodiálisis.**

Ciudad de México, a 30 de agosto de 2019

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

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 AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 16 de agosto de 2019, a través del sistema informático correspondiente¹.

Al respecto, es necesario comentar que la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) recibió la primera versión del anteproyecto acompañado de su Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) aplicable en ese momento, el 12 de enero de 2018 y, respecto de la cual emitió el oficio COFEME/18/0198 de fecha 24 de enero del presente año, solicitando ampliaciones y correcciones a la MIR por primera vez.

Asimismo, cabe señalar que de conformidad con lo señalado en dicho oficio, el anteproyecto en comento se situó 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*² (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*³ 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.

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.



Derivado de lo anterior, la entonces COFEMER resolvió en el oficio citado en el párrafo anterior, que el anteproyecto y su MIR quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el entonces vigente Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA).

Posteriormente, esta Comisión recibió nuevamente el anteproyecto y su AIR correspondiente el 5 de julio de 2018 y respecto del cual, se emitió el oficio COFEME/18/2882 de fecha 17 de julio de 2018, en el cual la CONAMER solicitó ampliaciones y correcciones a dicho AIR.

En el mismo tenor, la SSA procedió a remitir de nueva cuenta el anteproyecto acompañado de su AIR correspondiente el 6 de agosto de 2018 y respecto de la cual, la CONAMER remitió nuevamente un oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones el 17 de agosto de 2018, con el número de oficio COFEME/18/3223.

Al respecto, la SSA procedió a remitir nuevamente el anteproyecto acompañado de su AIR correspondiente el 17 de agosto del presente año; sin embargo, tal y como se señalará a lo largo del presente escrito, a esta Comisión no le fue posible verificar que esa SSA cumpliera con lo dispuesto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER nuevamente se encuentra imposibilitada para acreditar que esa Secretaría cumple con lo establecido por el artículo Quinto o en el supuesto de excepción previsto en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial, por lo cual, con fundamento en los entonces vigentes artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA y en el artículo Octavo Transitorio de la *Ley General de Mejora Regulatoria*⁴ (LGMR) esta Comisión tiene a bien emitir las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

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

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que esa Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:

“Artículo Quinto. 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.

⁴ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

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.

Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]” (Énfasis añadido).

Asimismo, el artículo Sexto del Acuerdo antes señalado, establece:

“Artículo Sexto. [...]En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promovente deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.

En este supuesto, la COFEMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto, **sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones** a que se refiere el artículo 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.”

Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promovente para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...]”.

Cabe señalar que en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones emitido por esta CONAMER el 17 de julio de 2018, con número de oficio COFEME/18/3223, se sugirió a esa SSA revisar su inventario de trámites y servicios y analizar a su marco normativo, a fin que pudiera identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a ser modificados.

Respecto a lo anterior, la SSA señaló en el documento al AIR correspondiente remitido el 16 de agosto del presente año 20190816143354_47870_DGCES-DG-1451-2019.pdf lo siguiente:



"(...) esta unidad administrativa, reitera que no se cuenta con obligaciones regulatorias susceptibles de ser abrogadas o derogadas, como se indica en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial.

Lo anterior, en razón a que de conformidad con el Manual de Organización Específico del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud, es el área encargada de la revisión y actualización de los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, por lo que esta Dirección General de Calidad y Educación en Salud está imposibilitada para abrogar o derogar alguno de los referidos trámites, toda vez que esa atribución solo le corresponde a la COFEPRIS."(sic)

Al respecto, esta CONAMER considera necesario reiterar que la abrogación, derogación o flexibilización de obligaciones regulatorias a las cuales se refiere el Acuerdo Presidencial, no sólo se refieren a los trámites de la SSA, sino también a los actos administrativos de carácter general que forman parte de la misma materia o sector regulado, en este caso al sector salud, por lo que esta Comisión recomienda buscar de forma exhaustiva áreas de oportunidad en alguno de sus 320 trámites o en su caso identificar las regulaciones susceptibles de mejora y con ello, poder acreditar lo dispuesto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

Cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre las obligaciones regulatorias, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo Quinto del mencionado Acuerdo; es decir, los ahorros derivados de las derogaciones o abrogaciones, deben ser superiores a los nuevos costos de cumplimiento que implique el anteproyecto, a efecto de que se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

De igual manera, este órgano desconcentrado no omite mencionar que en el anteproyecto regulatorio deberán indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF). Por lo anterior, se conmina a esa SSA a incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

Para poder tener certeza de lo anterior, es necesario indicar que tanto los costos, los beneficios del anteproyecto y los ahorros generados por la simplificación o eliminación de obligaciones regulatorias, deben cuantificarse en los mismos términos y frecuencia (totales anuales); con el objetivo de que este órgano desconcentrado esté en posibilidades de verificar que los ahorros derivados de las acciones de abrogación o derogación serán mayores a los costos de cumplimiento que implica la regulación. De esta manera, se podrá corroborar que efectivamente se dará una reducción en las cargas regulatorias que actualmente tienen los particulares.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.

II. Impacto de la Regulación

I. Costos

En lo que respecta a los costos del anteproyecto, tal y como se señaló en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones con número de oficio COFEME/18/3223 del 17 de agosto de 2018, esta Comisión observa que a través del AIR correspondiente remitida el 16 de agosto de 2019, la SSA había realizado un análisis con el fin de identificar los posibles costos de cumplimiento para los establecimientos que presten servicios de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines de los sectores público, social y privado, cuantificando los siguientes rubros:

Cuadro 1. Costos identificados por la SSA	
Concepto	Costos unitarios
1. La certificación del médico nefrólogo vigente de su especialidad para poder fungir como responsable sanitario del establecimiento.	Entre \$7,000 pesos por primera certificación y \$8,000 pesos si es renovación
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.	Costo mínimo \$69,281 pesos y costo máximo \$75,750 pesos
3. Los equipos portátiles para hemodiálisis en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda con los que deberán contar dichos establecimientos.	Entre \$360,565.2 y \$1,502,355 pesos ⁵ .

Asimismo, la CONAMER en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones al AIR correspondiente COFEME/18/3223, solicitó a la SSA información respecto a los costos asociados al cumplimiento de diversas acciones regulatorias ello, toda vez que los particulares podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en el AIR por los siguientes conceptos:

- i. **La obligación de contar con la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la propuesta regulatoria para los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital; 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).**

⁵ Cabe señalar que la SSA referencio tales costos en dólares americanos, por lo que considerando el tipo de cambio publicado en el DOF el 28 de agosto de 2019, \$20.0314 M.N.



Respecto a dicho rubro, la SSA únicamente procedió a reconocer los costos de cumplimiento asociados a la adquisición del siguiente equipo:

Concepto	Costo
Tanque de almacenamiento del agua tratada, para su empleo en hemodiálisis (numeral 5.3.1.7.1)	\$350,000

Por otro lado, la SSA señaló en el documento 20190816143354_47870_DGCES-DG-1451-2019.pdf anexo al AIR remitido el 16 de agosto de 2019, que *"por lo que hace, a los incisos 5.3, 5.3.1, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.3.1.4, 5.3.1.5, 5.3.1.6, 5.3.1.7 y 5.3.1.9 del presente proyecto de actualización de Norma Oficial Mexicana, que hacen referencia a la infraestructura de los establecimientos, se aclara que no es posible para esta unidad administrativa cuantificar los costos de estructura arquitectónica, ya que los precios a considerar por zonas geográficas, avalúos inmobiliarios, en su caso, costos de construcción, especificaciones de las instalaciones eléctricas, hidráulicas, de intercomunicación, de gas, sanitarias, etc; no le corresponde cuantificar a esta unidad, lo anterior en la inteligencia de que la finalidad de este proyecto de norma es regular la atención médica en este tipo de establecimientos"*.

Sobre lo anterior, esta CONAMER sugiere a la SSA valorar la pertinencia de realizar un ejercicio de cuantificación de los costos en los cuales pudieran incurrir los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital que practican hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, tal y como se realizó para los rubros reconocidos por esa Secretaría; ello, con el objetivo de contar con la relación de los costos que reflejen detalladamente el impacto económico que se desprenda de la implementación de cada una de las obligaciones referentes a la infraestructura mínima con la que deberán contar tales establecimientos.

ii. La obligación de contar con un equipo médico, accesorios e insumos para hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines (Numeral 5).

Respecto a dicho rubro, la SSA procedió a cuantificar los siguientes costos:

Concepto	Costo
Líquido de sustitución (numeral 5.4.1.1.4)	Entre \$16 y \$19 pesos
Báscula de plataforma para pesar al paciente en silla de ruedas (numeral 5.4.1.5)	\$1,975 pesos
Estuche de diagnóstico completo (numeral 5.4.1.9)	\$3,880 pesos
Líquido desinfectante (numeral 5.4.2.5)	\$27.26 pesos
Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60% (numeral 5.5.7)	\$84.68 pesos
Dispensador de jabón antiséptico líquido (numeral 5.5.8)	\$329.44 pesos
Despachador de toallas desechables (numeral 5.5.9)	\$578.84 pesos

Al respecto, la CONAMER observa que si bien la SSA procedió a indicar los costos unitarios por dicho rubro, solicita a esa Dependencia brindar información sobre los costos totales anuales que consideren dicha información.

- 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).**

Sobre dicho rubro, la SSA señaló que “esta unidad administrativa hace hincapié que el programa interno de mejora de la calidad de los servicios de la atención médica contenido en el punto 5.7.1 del proyecto de la norma, su incorporación resulta benéfica como una acción para la seguridad del paciente, ya que según la definición de este último concepto, contenida en el proyecto de norma, se refiere a aquellas acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que pudiera causar un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe, con el propósito de garantizar la seguridad, calidad y continuidad del tratamiento, que deberá ser implementado en las unidades, centros o servicios de hemodiálisis, así como en los establecimientos independientes o no ligados a un hospital, el cual deberá ser desarrollado de acuerdo con sus medios disponibles, para su cumplimiento e implantación”.

No obstante lo anterior y que la incorporación de dicho programa resulte benéfico, esta Comisión observa que su implementación dentro de los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital pudiera generar costos de cumplimiento para estos, al destinar recursos financieros, administrativos y humanos para su diseño, elaboración e implementación.

Por otro lado, esta Comisión solicitó a la SSA en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones al AIR correspondiente, con número de oficio COFEME/18/3223, el costo unitario y el costo total para el sector regulado y el número efectivo de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria; ello, considerando que la propuesta regulatoria contiene nuevas acciones regulatorias que deberán observar la totalidad de establecimientos de hemodiálisis.

Al respecto, en el documento anexo al AIR remitido por la SSA el 16 de agosto de 2019 *20190816143354_47870_DGCES-DG-1451-2019.pdf*, se identificaron 102 establecimientos de este tipo, por lo que la CONAMER reconoce y valora el esfuerzo realizado por esa Dependencia y por ello, recomienda utilizar dicha información para realizar la cuantificación de los costos totales anuales que conllevará la emisión de la propuesta regulatoria.

Por todo 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 particulares 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 económicamente viable.

2. Beneficios

En lo que respecta a dicho apartado, tal y como se señaló en el oficio COFEME/18/3223 del 17 de agosto de 2018, esta CONAMER observó que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente habían sido descritos por la SSA, por lo cual, recomendó realizar una cuantificación pormenorizada de los beneficios que se generarán con la emisión de la propuesta regulatoria.

Al respecto, esta CONAMER observa que para la realización de dicho ejercicio, esa Secretaría podría considerar la eficiencia en los diagnósticos oportunos de enfermedades renales, el incremento potencial del número de pacientes que se verán beneficiados por la adquisición de nuevo equipo médico y el número de decesos que se podría evitar con la modificación de la NOM, así como la reducción en el tiempo de espera al contar con procedimientos y protocolos para la mejora de calidad en atención a pacientes.

Al respecto, la SSA en el documento anexo al AIR remitido el 16 de agosto de 2019 *20190816143354_47870_DGCES-DG-1451-2019.pdf*, que *"se reitera a esa CONAMER los beneficios ya manifestados por esta unidad administrativa, ya que se contará con un marco normativo actualizado y más eficiente para el personal profesional y técnico de la salud, así como para los establecimientos para la atención médica que brindan los servicios de hemodiálisis, lo que resultará benéfico para contribuir en la mejora de los servicios de salud que reciben miles de pacientes de nuestro país, en los establecimientos para la atención médica de carácter público, social y privado y con su cumplimiento se garantice su funcionamiento con altos estándares de calidad científica, ética, técnica y operativa"*. (sic)

"Asimismo, un beneficio adicional es que los establecimientos de hemodiálisis que cumplen con la NOM, pueden funcionar sin problemas y no podrán ser suspendidos o clausurados por la autoridad sanitaria, porque desempeñan sus procedimientos de hemodiálisis, terapias continuas y remplazo renal y terapias afines de acuerdo con la normatividad vigente (...)".

En este sentido, esta CONAMER reitera la necesidad de contar con una evaluación cuantitativa respecto de los beneficios que con la emisión de la propuesta regulatoria generará para los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital, así como para los pacientes de hemodiálisis.

Por consiguiente, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en el artículo Quinto 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 vigente, al momento de la recepción de la primera versión de la propuesta regulatoria.

Finalmente, esta Comisión no omite señalar que, en caso de que esa Dependencia discrepe con la presente solicitud, podrá aplicar el procedimiento indicado a partir del párrafo tercero del artículo Cuarto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

*“La dependencia u organismo descentralizado que discrepe respecto de la resolución de la Comisión propósito de la no procedencia del supuesto invocado, **deberá manifestar por escrito su inconformidad estableciendo los argumentos o justificaciones respectivos a dicha Comisión, en un plazo máximo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de la notificación de la resolución mencionada.** En caso de no realizarse dicha manifestación de inconformidad dentro del plazo indicado, se entenderá que la dependencia u organismo descentralizado no tiene objeción alguna respecto de la resolución emitida por la Comisión.*

Una vez presentado el escrito de inconformidad, la Comisión tendrá un plazo máximo de dos días hábiles para remitirlo a la Consejería, adjuntando fotocopia del expediente respectivo que constará del formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio, del oficio de inconformidad de la dependencia u organismo descentralizado y del anteproyecto de regulación, a fin de que ésta resuelva en definitiva en un plazo máximo de treinta días hábiles.

La Consejería, podrá solicitar documentación o información adicional a la dependencia u organismo descentralizado, así como a la Comisión, a efecto de contar con mayores elementos para emitir su resolución, para que en un plazo no mayor de diez días hábiles siguientes a la notificación del requerimiento presente la documentación o información respectiva, en cuyo caso se suspenderá el plazo establecido para la emisión de la resolución, el cual se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en el que se reciba la documentación o información faltante.

Con independencia de lo anterior, la Consejería podrá convocar a la dependencia u organismo descentralizado, para que realicen las consideraciones o aclaraciones respectivas”.

En ese sentido, si la SSA considera pertinente ejercer este recurso previsto en el artículo Cuarto del Acuerdo Presidencial, deberá enviar a la CONAMER un oficio conforme a lo señalado en el párrafo tercero de dicho artículo.

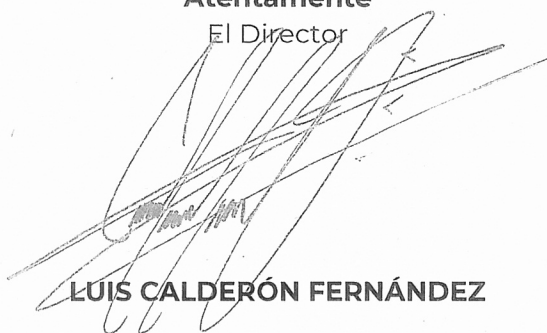


Todo lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 9, fracción IX y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁶ y en los artículos Primero, fracción I y Segundo, fracción II del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁷.

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

Atentamente

El Director



LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

PGB

⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

⁷ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.