COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

ACUSE

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
18 OCT. 2011
RECIBIDO
OFICIALIA DE PARTES

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Of. No. COFEME/11/2641

Asunto: Se emite Dictamen total (final) sobre el anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para quedar como PROY-NOM-028-SSA3-2011, Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.***

México, D.F., a 17 de octubre de 2011

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002, Regulación de los Servicios de Salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, para quedar como PROY-NOM-028-SSA3-2011, Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica***, 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 3 de octubre de 2011, a través del portal de la MIR[1].

Sobre el particular, con fundamento en los artículos 3, fracción II y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR), expedido por el Titular del Ejecutivo Federal el 2 de febrero de 2007, esta Comisión advierte que esa Secretaría no presentó en la MIR la información necesaria para acreditar el supuesto señalado (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal), toda vez que señala que "*[l]as Normas Oficiales Mexicanas que regulan la prestación de servicios de atención médica, son instrumentos normativos en materia sanitaria que no afectan el ámbito industrial o comercial de nuestro país. Son regulaciones que están dirigidas a garantizar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud de la población, que consagra la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4º (...)*" asimismo, comenta que son instrumentos jurídicos de carácter sanitario para *"complementar y señalar con mayor detalle y especificidad, las obligaciones que la Ley General de Salud y sus Reglamentos imponen, tanto a los establecimientos, como a los prestadores de servicios de*

[1] www.cofemermir.gob.mx

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

atención médica de los sectores público, social y privado, para que se garantice la calidad y seguridad de los servicios que se brinden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud". Al respecto, esta COFEMER observa que el artículo 4° Constitucional ordena, en su tercer párrafo que: "*[t]oda persona tiene derecho a la protección de la salud*" y detalla que *"[l]a Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general"*; no obstante, dicho ordenamiento no especifica la obligación puntual de la SSA sobre la emisión de una Norma Oficial Mexicana (NOM) en materia de la práctica de ultrasonografía diagnóstica.

No obstante, esta COFEMER observa que en el proemio del presente anteproyecto esa Secretaría señala al artículo 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud (LGS), el cual establece la facultad que tiene dicha Dependencia para dictar las NOMs a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en salubridad general y verificar su cumplimiento; asimismo, se indica el artículo 45 de esa misma ley, el cual menciona que la SSA es la encargada de vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las NOMs a las que deberán sujetarse; por lo que, para futuras ocasiones esa Secretaría considere los fundamentos jurídicos antes referidos.

Asimismo, se informa que el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción por los artículos 3, fracción V y 4, de dicho Acuerdo (i.e. los beneficios aportados la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como el análisis efectuado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detalla en la sección IV del presente dictamen.

Finalmente, respecto al supuesto de calidad invocado por la SSA en términos del artículo 3 del ACR (i.e. No es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria por tratarse de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal), esta Comisión considera no procedente lo señalado por esa Secretaría, toda vez que el anteproyecto en comento no será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal y, por ende, sí le es aplicable el ACR.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, la COFEMER emite el siguiente:

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

Dictamen Total

I. Consideraciones generales.

La autoridad sanitaria con base en la Consulta Nacional, determinó la necesidad de actualizar diversos numerales de la NOM que concluyó su vigencia quinquenal. Asimismo, esa Secretaría consideró indispensable que se mantenga vigente, toda vez que, a través del presente instrumento jurídico es posible asegurar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, que reciban servicios auxiliares de diagnóstico con un alto grado de precisión y confiabilidad.

Por lo anterior, se observa que el presente anteproyecto homogeniza los criterios y las características mínimas de organización de los recursos humanos y materiales, los cuales son factor fundamental para brindar un servicio con la calidad y seguridad requeridos por los pacientes.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría comenta que a través del presente anteproyecto se brindará la certeza jurídica necesaria al personal profesional y técnico que intervienen en la práctica de la ultrasonografía.

Finalmente, se observa que dicha modificación a la NOM vigente se encuentra contemplada en el Programa de Normalización del presente año, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de abril del año en curso.

II. Objetivos regulatorios y problemática.

De acuerdo a la información proporcionada por la SSA a través de la MIR, los objetivos del presente anteproyecto son los siguientes:

i. Mejorar la descripción de las características mínimas de la infraestructura física del establecimiento que oferte dicho servicios.
ii. Mejorar el control de las actividades que oferten y practiquen ultrasonografía diagnóstica. Lo anterior mediante un registro detallado de los pacientes y estudios realizados.
iii. Precisar la obligación, de los gabinetes de ultrasonografía independientes, de contar con el aviso de funcionamiento correspondiente, así como del responsable sanitario.
iv. Establecer la supervisión por parte del responsable sanitario del establecimiento de que el personal profesional y técnico recibe periódicamente cursos de capacitación y actualización.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

v. Controlar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de ultrasonografía. Por lo que se prevé la necesidad de la elaboración de bitácoras de control, así como a través de supervisión y seguimiento de los programas respectivos.

Lo anterior, debido a que, de acuerdo a la SSA, una práctica inadecuada o errática puede llegar a constituir un riesgo para la salud de los usuarios, por lo que resulta impostergable realizar la actualización pertinente a la regulación vigente. Por lo anterior, es indispensable el disponer del presente instrumento normativo, el cual permitirá establecer con precisión, claridad y homogeneidad las características y especificaciones mínimas en materia de infraestructura, organización y funcionamiento de los establecimientos oferentes de este tipo de servicios.

Finalmente, toda vez que con el anteproyecto de mérito se pretende establecer las características mínimas antes citadas, esta COFEMER observa que esa Secretaría justifica los objetivos que dan origen a la presente regulación, por lo que considera adecuada la formalización de ésta.

III. Alternativas a la regulación.

En este apartado, la SSA analizó las siguientes alternativas regulatorias:

1. No emitir regulación alguna.

Al respecto, la SSA comentó que *"Implicaría que los establecimientos para la atención médica en los que se oferte el servicio de ultrasonografía diagnóstica, no cuenten con una NOM actualizada"*.

2. Esquemas de autorregulación

Respecto a dicha opción, esa Secretaría señaló que *"La Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica disponen que los establecimientos para la atención médica, así como al personal profesional y técnico del área de la salud que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica, se deberán sujetar a las NOM's que emita la Secretaría, por lo que no se tomó en cuenta un esquema de autorregulación"*.

3. Esquemas voluntarios

En cuanto a dicha opción, esa dependencia observó que *"La Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica disponen que los*

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

establecimientos para la atención médica, así como al personal profesional y técnico del área de la salud que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica, se deberán sujetar a las NOM's que emita la Secretaría, por lo que no se tomaron en cuenta los esquemas voluntarios".

4. Incentivos económicos

Al respecto, la SSA mencionó que "La *Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica disponen que los establecimientos para la atención médica, así como al personal profesional y técnico del área de la salud que prestan servicios de ultrasonografía diagnóstica, se deberán sujetar a las NOMs que emita la Secretaría, por lo que no se tomó en cuenta un esquema de incentivos económicos".*

5. Otro tipo de regulación

Referente a dicha opción, esa Secretaría indicó que "*En la elaboración del presente anteproyecto no se consideraron otras alternativas, ya que por mandato de la Ley General de Salud y de su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, es que los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado deberán sujetarse a las NOMs que emita la Secretaría de Salud*".

6. Otras

Finalmente, respecto de considerar otras alternativas, la SSA señaló que "*En la elaboración del presente anteproyecto no fueron consideradas otras alternativas para regular la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, debido a que la Ley General de Salud y su Reglamento ordenan explícitamente la emisión de Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, por lo que resultan el único instrumento para establecer, con carácter de obligatoriedad, las características y criterios que se sustentan y desprenden de la Ley General de Salud y su Reglamento*".

Con las consideraciones expuestas se observa que, anterior a la emisión del presente anteproyecto, la SSA analizó diversas alternativas para atender la problemática antes señalada, por lo que esta COFEMER observa que la SSA cumple cabalmente con el presente apartado ya que, a través de la emisión del presente anteproyecto se obtendrá el mayor beneficio social.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

IV. Impacto de la regulación.

En lo correspondiente al presente apartado, esa Secretaría manifestó a través de la MIR respectiva que los establecimientos que oferten dichos tipos de servicios tendrán que cumplir adicionalmente con las siguientes acciones regulatorias:

1) Las referentes a la infraestructura física de los establecimientos prestadores de servicios de ultrasonografía diagnostica (***numerales 6.1.1, 6.1.4 y 6.2.1.4***).
2) La correspondiente al registro cronológico de estudios ultrasonográficos, así como de los datos de los pacientes atendidos (***numeral 7.2***).
3) Las referidas a la obligación del responsable sanitario de realizar la supervisión y vigilancia necesaria durante la realización de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de ultrasonografía, así como del registro en una bitácora de dichos procedimientos (***numerales 7.4 y 8.1.3***).

Aunado a lo anterior, la SSA contempla los siguientes costos:

A. Los costos derivados por la especificación en las características de la infraestructura mínima indispensable que deberán presentar los gabinetes de ultrasonografía diagnóstica que funcionen de forma independiente o no se encuentren ligados a un establecimiento. Las adecuaciones consisten en la instalación de un lavabo para el médico, con dispensador de jabón líquido y toallas desechables. Por lo anterior, se muestra la siguiente tabla.

Tabla 1.

Concepto	Rango superior	Rango Inferior	Promedio
Lavabo	$ 168.00	$ 1,147.00	$ 657.50
Dispensador de jabón líquido	$ 50.00	$ 510.00	$ 280.00
Dispensador de toallas desechables	$ 180.00	$ 260.00	$ 220.00
Total	$ 398.00	$ 1,917.00	$ 1,157.50

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por la SSA.

Asimismo, se observa un costo adicional posible por la adecuación de las dimensiones del sanitario-vestidor, ya que en algunos establecimientos no se cuentan con las medidas suficientes para que un paciente en silla de ruedas pudiera hacer uso del sanitario-vestidor. Dicho costo asciende aproximadamente a ***$15,000.00 pesos*** por construcción por metro cuadrado.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Cabe señalar que la SSA manifestó que las adecuaciones se justifican con lo que se establece en el artículo 141 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica[2] (RLGSMPSAM). Al respecto, si bien es cierto que ese reglamento remite a las normas técnicas que emita esa Secretaría, es en el presente anteproyecto donde se establecen de manera específica, por lo tanto deben ser identificadas y justificadas, toda vez que la NOM vigente no prevé esta obligación. Por lo mencionado con anterioridad, ***esta COFEMER, al realizar el análisis beneficio-costo, sí considera las acciones antes referidas.*** Lo anterior, para obtener un análisis más exacto.

B. Los costos originados para realizar el registro de los estudios que se realicen en los establecimientos que ofertan servicios de ultrasonografía diagnóstica.

Derivado de lo anterior, esa Secretaría indicó que para el cumplimiento de dicha actividad se necesitará una libreta tipo florete de 300 hojas foliadas, de 33 cm de largo por 24 cm de ancho por 3 cm de grueso. Dicha libreta se encuentra en un rango de entre los ***$275.00 pesos*** a ***$330.00 pesos***, siendo éstas sustituidas cada 2 o 3 años.

Aunado a lo anterior, la SSA señaló que el tiempo destinado por parte del personal para cumplir con dicha obligación sería de una hora y media al día. Asimismo, indicó que de acuerdo al Observatorio Laboral[3] de la Secretaría de Trabajo y Previsión Social (STPS), un empleado administrativo en medicina, terapia y optometría recibe un salario mensual de ***$12,533.00 pesos***; un profesionista ***$11,941.00 pesos*** y un profesional de medicina ***$11350.00 pesos***, por lo que en promedio la realización dicha actividad costaría alrededor de ***$74.63 pesos diarios***.

Sin embargo, la SSA comentó que el artículo 142[4] del RLGSMPSAM ya contemplaba dicha actividad. ***No obstante, en la NOM vigente no se encontraba referida dicha obligación, por lo que, para realizar un adecuado análisis beneficio-costo, es esencial tomar y medir el impacto de cada una de las acciones regulatorias adicionales, así como sus costos respectivos, en este caso dicho costo de cumplimiento podría ascender a los $19,704.67 pesos al año***[5].

---

[2] ***ARTÍCULO 141.***-*Los requisitos de organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, serán determinados por las Normas Técnicas que emita la Secretaría.*

[3] http://www.observatoriolaboral.gob.mx/wb/ola/ola_principal

[4] ***ARTÍCULO 142.***-*Los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento llevarán un registro de sus actividades conforme lo señale la Norma Técnica respectiva.*

[5] Dato obtenido de la multiplicación del costo diario por el número contemplado como días laborales (260), Adicionándole 300 pesos por la libreta requerida.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

C. Los costos erogados por contar con el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario de los gabinetes de ultrasonografía independientes o no ligados a un hospital.

Al respecto, la SSA indicó que dicha obligación se encuentra establecida en los artículos 47[6] y 200 Bis[7] de la LGS. Por lo anterior, y dado que dicha obligación ya estaba contemplada en el instrumento jurídico antes mencionado, ***esta COFEMER considera que no se origina un costo adicional por el cumplimiento de dicha acción***.

D. Los costos derivados por la vigilancia que realizará el responsable sanitario del gabinete respecto a la capacitación y actualización periódica que deberán de recibir el personal profesional y técnico de los establecimientos que oferten los servicios de ultrasonografía diagnóstica.

Referente a lo anterior, la SSA brindó a esta Comisión una serie de datos relativos a diferentes instituciones de salud pública del SNS (nacional y estatal), de años diferentes, por lo que esta COFEMER utilizando el sitio electrónico del "Observatorio Laboral" de la STPS, cálculo los siguientes costos:

Tabla 2.

Concepto	Monto/Cantidad
Sueldo Base	$ 11,688.00
horas mensuales	240
Ingreso por hora	$ 48.70
horas de capacitación semanal	2
semanas al año	52
costo total	***$ 5,064.80***

Fuente: Elaboración propia con datos de la SSA y del Observatorio Laboral de la STPS.

Para la realización de dicho cálculo, se tomó como base lo reportado en el sitio electrónico antes mencionado, se obtuvo el ingreso por hora, y se tomó la información proporcionada por la SSA de que dicha capacitación puede presentarse entre una o dos hora a la semana, en este caso se tomaron 2 horas de capacitación semanales, multiplicándose por las 52 semanas

---

6 ***Artículo 47.-*** *Los establecimientos de servicios de salud deberán presentar aviso de funcionamiento a la Secretaría de Salud, en el supuesto previsto en el primer párrafo del artículo 200 bis de esta ley. En el aviso se expresarán las características y tipo de servicios a que estén destinados y, en el caso de establecimientos particulares, se señalará también al responsable sanitario.*

7 ***Artículo 200 Bis.-*** *Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud (...)*

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA,
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

del año. Por lo anterior, el costo aproximado por dicho concepto asciende ***a $5,064.80 pesos anuales por establecimiento***.

E. Los referentes al cumplimiento de supervisar y vigilar el programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico por parte del responsable sanitario.

Para ello, la SSA señaló que será necesario elaborar una bitácora de control (la cual ya fue contabilizada en el inciso B) del presente numeral del dictamen), así como también la asignación de 2 horas laborales anuales para la realización de dicha actividad, por lo que el costo por la presenta acción ascendería ***a $100.00 pesos***. Dicho dato fue obtenido mediante el cálculo del ingreso percibido por hora realizado en el inciso D) del presente numeral, para finalmente ser multiplicado por las 2 horas laborales anuales mencionadas por la SSA.

Lo anterior da un costo anual de ***$26,026.97 pesos***. En caso de que el establecimiento prestador del servicio requiera alguna modificación a su infraestructura, tendrá que erogar adicionalmente $15,000.00 pesos por m^2 construido.

Respecto a los beneficios esperados con la emisión del presente anteproyecto, la SSA indicó los siguientes:

A. Los beneficios se expresan y analizan en las siguientes grandes vertientes:

1. Claridad y especificad de la norma ayudará a una mejor comprensión, aplicación y cumplimiento. Se establece un orden más estricto, sistematiza y homogeniza criterios mínimos de cumplimiento de equipamiento, lo cual se traduce en posibilidades nulas de ser sancionado por incumplir la normativa sanitaria en caso de una visita de verificación médico-sanitaria.
2. Se garantiza calidad y seguridad, desde el punto de vista sanitario de los servicios que recibe el paciente.
3. Se brindan criterios homogéneos para llevar a cabo los estudios referidos, dando como resultado menores posibilidades de incurrir en errores, omisiones o desviaciones.
4. Mayor certeza jurídica al personal profesional y técnico del área de salud.
5. Acotar y disminuir los sustancialmente los márgenes de discrecionalidad de la autoridad sanitaria, durante las visitas médico-sanitarias.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

Tal como se observa, los beneficios brindados por la SSA son no cuantificables, por lo que esta Comisión realizó la investigación pertinente para poder brindar más elementos al análisis beneficio-costo.

En este orden de ideas, esta Comisión observó que el crecimiento poblacional se ha venido comportando de la siguiente manera:

Tabla 3.
Crecimiento poblacional

2007	2008	2009	2010	2011
1.38%	1.35%	1.31%	1.28%	1.25%

Elaboración propia con datos del Consejo Nacional de Población.

Por lo anterior, y dado que la ultrasonografía diagnostica es utilizada en órganos sólidos[8] para descubrir cuerpos sólidos extraños en el organismo sin la utilización de medio de contraste, es posible inferir que al menos la relación nacimientos/estudios ultrasonográficos de diagnóstico sea de 1. Es decir, al menos un estudio por cada de embarazo.

Una vez tomado dicho crecimiento poblacional, se le aplicó a los datos de las instituciones señaladas[9] por la SSA en la MIR correspondiente. Dicha aplicación de la tasa de crecimiento se puede inferir que mantiene consistencia ya que, como se mencionó anteriormente, se esperaría que al menos ésta creciera de manera acumulada en el mismo rubro que el crecimiento poblacional, esto es, tomando en cuenta embarazos y estudios en los órganos antes mencionado.

Por lo anterior, se muestra el posible escenario:

Tabla 4.

Institución	*# de Estudios*
IMSS	3,150,000
ISSSTE	459,298
SSA	1,025,502
Pre-Total	4,634,799

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa, adicionando el número de estudios del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y

[8] Riñón, páncreas, hígado, próstata, entre otros.
[9] IMSS, ISSSTE y SSA.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

de la SSA, en el país al menos se realizan, únicamente en instituciones públicas, ***4,634,799 estudios***. Es importante comentar que las instituciones antes mencionadas, de acuerdo al Anuario Estadístico de los Estados Unidos Mexicanos 2010 (AEEUM-2010), cubren al menos el 90% de las unidades médicas públicas del SNS, por lo que el dato presentado se vuelve representativo.

Asimismo, se observa que en el *ACUERDO ACDO.SA2.HCT.010611/155.P.DF, dictado por el H. Consejo Técnico en la sesión ordinaria celebrada el 1 de junio del presente año, relativo a la Aprobación de los Costos Unitarios por el Nivel de Atención Médica para el año 2011*[10] del IMSS, que los costos por estudios de ultrasonografía diagnostica varían de acuerdo al nivel de atención médica:

Tabla 5.

Tipo	Costo unitario
Primer nivel	$ 186.00
Segundo Nivel	$ 290.00
Tercer Nivel	$ 400.00

Fuente: Acuerdo del IMSS

Por lo anterior, si se supone una homogenización de costos dentro de las instituciones antes mencionadas, y que ésta sea de al menos $292.00 pesos, se obtendrían que dichos estudios para este año representarían costos por al menos ***$1,353,361,366.59 pesos***. Si tan sólo con la emisión del presente anteproyecto se redujeran en un 10% los posibles errores, omisiones o desviaciones durante la práctica de los estudios, estos representarían un ***ahorro potencial de al menos $135,336,136.66 pesos***.

Lo anterior, sin tomar en cuenta el ahorro potencial adicional que podría observarse en los establecimientos particulares prestadores de este tipo de servicios, donde el costo es mayor a los $292.00 pesos antes mencionados. De hecho, de acuerdo al AEEUM-2010 en el año 2009 se realizaron 1,107,530 estudios de ultrasonido en establecimientos privados, lo que lleva a pensar que durante este año al menos se realizarán ***1,130,000 estudios***.

En este mismo orden de ideas, esta Comisión también prevé un beneficio adicional indirecto por la aplicación eficiente y eficaz del anteproyecto en comento: la contribución a aumentar el número de muertes evitables.

[10] http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/7D5C0A80-32F8-403B-9CD4-6AEB31035EA1/0/ACDO010611155.pdf

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

Para ello, se analizó el estudio realizado por la SSA en el 2006, denominado "*La Mortalidad en México 2000-2004, Muertes evitables: magnitud, distribución y tendencia*[11]", el cual consiste en identificar aquellas defunciones que por la tecnología médica existente no debieron suceder o pudieron ser prevenidas.

En dicho estudio, se considera una "*muerte evitable en exceso a la que es necesario evitar para eliminar desigualdades en la mortalidad por una causa evitable*"[12]. Durante el mencionado documento se observa que hoy en día existen diversos autores tales como M. Tobías y G. Jackson[13], los cuales en sus estudios no solamente incluyen una serie de enfermedades que no deberían de terminar en muertes, sino además agregar procesos patológicos o lesiones cuya mortalidad es evitable a través de medidas preventivas que reducen la exposición a factores de riesgo.

A su vez, se menciona que "*para que una muerte sea considerada como evitable*[14] *debe producir muertes prematuras, es decir, la causa debe ser responsable de la muerte dentro de un intervalo de edad que se considere temprano. En la literatura revisada se ha establecido que las muertes prematuras ocurren entre los 0 y 64 años*". Recientemente, dado el avance de la tecnología se amplió el espectro hasta los 74 años.

Para medir lo dicho anteriormente, la SSA aplicó un Modelo de Poisson[15], el cual al ajustar las diferencias en la estructura por edad y sexo, permitió calcular la significancia estadística necesaria. Dicho modelo fue el siguiente:

$$Ln(Tm) = \alpha + \beta_1 Región + \beta_2 Edad + \beta_3 Sexo + \varepsilon$$

Asimismo, el estudio menciona que se utilizó el siguiente enfoque:

---

[11] Franco-Marina Francisco, Lozano R., Villa B., Soliz P. L***a Mortalidad en México, 2000-2004 "Muertes Evitables: magnitud, distribución y tendencias"***. México, D. F. Dirección General de Información en Salud, Secretaría de Salud. 2006.

[12] Ibídem.

13 Tobías, M., Jackson, G. ***Avoidable mortality in New Zealand***, 1981-97. Aust N Z J Public Health. (2001)

[14] De acuerdo a Rupstein y colaboradores, una muerte evitable es aquella que sucede debido a condiciones que producen muertes innecesarias y prematuras que, dado los avances del conocimiento médico, no deberían de ocurrir si se tiene acceso a servicios de salud de adecuada calidad.

[15] Dónde:
$Ln(Tm)$ Es el logaritmo de la tasa de mortalidad en una determinada región.
$\beta_1 Región$ Es el logaritmo de la razón de la tasas de mortalidad que compara a la región con la región de referencia.
$\beta_2 Edad$ Coeficiente específico para la edad.
$\beta_3 Sexo$ Coeficiente específico para el sexo.
ε Es el error aleatorio.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

"(...) *propone medir la desigualdad en salud de los individuos, sin considerar en la medición los diferenciales socioeconómicos (Murray y cols., 1999). Una vez medida la desigualdad individual, el efecto de los diferenciales socioeconómicos sobre la desigualdad en salud puede medirse al comparar la desigualdad existente entre diferentes grupos sociales.* ***En este reporte se adoptó el segundo enfoque descrito por considerarse que, independientemente del efecto de los diferenciales socioeconómicos, corresponde a los servicios de salud el evitar las muertes innecesarias y prematuras por una serie de problemas de salud para los cuales estos cuentan con intervenciones efectivas y en muchos de los casos de bajo costo*** *(...)*". (Énfasis añadido).

En este mismo orden de ideas, se comenta que se utilizaron las Curvas de Lorenz para comparar la desigualdad en las tasas ajustadas de mortalidad existente entre las regiones sanitarias existentes en el país. Asimismo, se hizo uso del Coeficiente de Gini[16], el cual se calculó a partir de la información generada para la construcción de las curvas de Lorenz.

Al final del estudio, se muestra diversas tablas y enumeran importantes conclusiones. Para efectos prácticos, esta Comisión observa un gran número de fallecimientos por causa de diverso cánceres.

Tabla 6.

Tipo	Evitable	No evitable
Estómago	16,977	8,541
Colon recto y ano	9,616	4,518
Hígado y vías biliares intrahepáticas	14,725	7,680
Pulmonar	21,869	11,177
Piel	3,129	2,524
Mama	15,908	3,200
Cervicouterino	17,835	4,162
Testículo	1,487	109
Laringe	4,911	2,385
Tiroides	1,397	680
Total	107,854	44,976

Fuente: Extracto del cuadro 3.3 del Estudio "La Mortalidad en México 2000-2004, Muertes evitables: magnitud, distribución y tendencia".

[16] La fórmula utilizada para el cálculo del Coeficiente de Gini en el estudio mencionado es la siguiente:

$$Gini = 1 - \Sigma_{r=0}^{n-1}[m_{r+1} + m_r][p_{r+1} - p_r]$$

Dónde:

m es la proporción acumulada de las defunciones.

p es la proporción acumulada de la población.

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

Dicho estudio menciona que *"la inequidad en salud se refiere a una desigualdad en salud que es evitable, innecesaria e injusta*[17]*. Por ello, consideramos que las desigualdades en la mortalidad evitable reflejan precisamente la inequidad en salud".*

Por lo anterior, si bien la inequidad en la salud es un término que agrupa muchas variables (acceso a la salud, calidad, seguridad, entre otras) se observa que algunos de los padecimientos mostrados en la tabla anterior, son diagnosticados mediante estudios de ultrasonografía diagnóstica, por lo que esta Comisión observa que el ***presente anteproyecto contribuye de manera indirecta***, mediante la homogenización de criterios para la realización de dichos estudios y la especificación mínima que deben presentar los establecimientos que oferten este tipo de servicios, a combatir dicha inequidad.

Por lo expresado con antelación, esta Comisión observa que el presente anteproyecto brindaría beneficios por al menos ***$135,336,136.66 pesos*** en las instituciones públicas del SNS, más los posibles adicionales en establecimientos privados. Ello, sin menoscabo de los beneficios no cuantificables mencionados por la SSA y por esta Comisión.

Por lo anterior, esta COFEMER observa que el presente anteproyecto brinda mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

V. Consideraciones particulares del anteproyecto.

Con el fin de coadyuvar con esa Secretaría a la emisión de regulaciones claras y eficientes que cumplan con los criterios de mejora regulatoria, esta COFEMER extiende el siguiente comentario:

a) Respecto al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), se observa que en el anexo denominado 24355.177.59.1.Nota Tecnica PEC (Anexo 3)._doc, la SSA mencionó lo siguiente:

"Las normas oficiales mexicanas de atención médica, a diferencia de otras, se sustentan y desprenden directamente de la Ley General de Salud y de su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica. Dichos ordenamientos establecen entre otros aspectos, las disposiciones, procedimientos, plazos legales, multas y sanciones para quienes incumplen, por tales motivos el cumplimiento de todas las disposiciones normativas sanitarias es obligatorio en los establecimientos

[17] Woodward, A., Kawachi, I. ***Why reduce health inequalities?,*** Journal Epidemiology Community Health (2000).

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

para la atención médica de los sectores público, social y privado. La vigilancia de su cumplimiento corresponde exclusivamente a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, es decir, en su carácter de autoridad sanitaria de nivel federal, estatal o jurisdiccional según corresponda. Ello significa que la vigilancia es un acto de autoridad por mandato de Ley, dicho procedimiento se denomina verificación médico-sanitaria y tiene efectos legales".

Por lo anterior, esa Secretaría señaló que *"[s]e puede concluir que en el ámbito de la salud, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el marco jurídico sanitario, del cual forman parte las normas oficiales mexicanas, son obligatorias; su vigilancia es facultad exclusiva de la autoridad sanitaria y su incumplimiento se sanciona; todo ello dentro de las atribuciones que las leyes le confieren a la Secretaría de Salud. Por tales razones, no se incluyen conceptos, procedimientos ni requisitos para un procedimiento de evaluación de la conformidad que es un acto voluntario, ni siquiera se menciona, no por omisión, sino porque ese hecho no tiene sustento en el marco jurídico-sanitario y por lo tanto no procede mencionar aspectos ajenos al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud".*

Sin menoscabo de lo anterior, toda vez que no existe un procedimiento específico que pueda medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que establece la norma, así como tampoco un instrumento que establezca los procedimientos aplicables ni las consideraciones técnicas y administrativas que se tomarán en cuenta al momento de realizar la facultad de verificación por parte de la autoridad correspondiente, a fin de evitar discrecionalidad en el proceso de verificación y brindar mayor certeza jurídica a los particulares, esta COFEMER recomienda el contar con un PEC que establezca los requisitos que deben cumplir los establecimientos que oferten servicios de ultrasonografía diagnóstica, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas, infraestructura mínima requerida, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deba aplicarse. Lo anterior, conforme a lo señalado en los artículos 73 de la Ley Federal de Metrología y Normalización[18] y 80 de su Reglamento[19].

---

[18] *"**ARTÍCULO 73**. Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas (...)".*

[19] *"**ARTÍCULO 80**. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad podrán elaborarse en forma general o para cada norma oficial mexicana en particular y, cuando se requiera, para normas mexicanas y podrán incluir la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas,*

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext: 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

VI. Consulta Pública.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFP, este Órgano Desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta COFEMER manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente dictamen no se han recibido comentarios de particulares al anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente ***Dictamen Total, que surte efectos de un Dictamen Final*** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI y último párrafo, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo Segundo, fracción III, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
La Directora

Comisión Federal de Mejora Regulatoria RECIBIDO 2011 OCT 17 PM 2:31

LIC. DELIA MARÍA VÁZQUEZ LUNA

SGM

tiempo de respuesta, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deban aplicarse."

Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 5, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22644 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx