



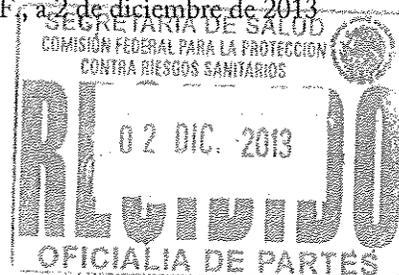
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/13/3292

Asunto: Se emite Dictamen total (final) sobre el anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.*

México, D.F., a 2 de diciembre de 2013

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo*, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 14 de noviembre de 2013. También se hace referencia a sus versiones anteriores, recibidas el 30 de octubre del presente año, por el mismo medio. Lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones emitida por esta Comisión el día 12 de junio de 2013, mediante oficio COFEME/13/1904.

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 la misma, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales.

La Ley General de Salud establece en su artículo 116, que las autoridades sanitarias establecerán las normas, llevarán a cabo las medidas y efectuarán las actividades a que se refiere esa Ley con el objetivo de proteger la salud humana ante los peligros y perjuicios ocasionados por las condiciones del ambiente. En este orden de ideas, de conformidad con lo dispuesto por el marco jurídico aplicable, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios será el órgano desconcentrado de la SSA encargado de llevar a cabo las acciones antes señaladas, emitiendo para

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



ello las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) a que deberán sujetarse los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.

En consecuencia, con el objetivo de coadyuvar al cumplimiento del marco legislativo vigente, el 12 de agosto de 1994 se publicó por primera vez en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana-NOM-004-SSA1-1993. Salud ambiental. Limitaciones y requisitos sanitarios para el uso de monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde)*, a través de la cual la SSA estableció las limitaciones y los requisitos sanitarios a que debería sujetarse el uso de diversos compuestos del plomo², a fin de prevenir potenciales efectos nocivos para la salud de la población ocasionados por la interacción con dichos compuestos químicos.

Posteriormente, el 12 de agosto de 2004, esa Dependencia publicó en el DOF la *Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-1993. Salud ambiental. Limitaciones y requisitos sanitarios para el uso y comercialización de monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde)*, por medio de la cual, se implementaron nuevos límites y requisitos de carácter sanitario a los que deberían apegarse los particulares que usen o comercialicen (en el mercado interno o exterior) productos que contengan monóxido de plomo, óxido rojo de plomo y carbonato básico de plomo.

No obstante, considerando el avance en investigación sobre padecimientos en la salud humana derivados por la interacción con plomo y sus compuestos, esa Secretaría consideró pertinente la emisión del anteproyecto en comento, a fin de actualizar la normatividad vigente conforme a la situación sanitaria actual y tecnología disponible.

Bajo esta perspectiva, se observa que esa Dependencia, incluyó dicha modificación en el Programa Nacional de Normalización de 2013³, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

"Objetivo: Actualizar las disposiciones de la Norma.

Justificación: El pasado 16 de marzo se recibió oficio por parte de la Directora General de Protección Civil de la Secretaría de Gobernación, mediante el cual se solicita la modificación de la NOM con el fin de adecuar el numeral 4.2 para incluir a las guarderías y estancias infantiles. Dado lo anterior esta Dependencia formulará las modificaciones necesarias.

De conformidad con lo establecido en el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, las Normas Oficiales Mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años. Esta NOM

² Monóxido de plomo, óxido rojo de plomo y carbonato básico de plomo; ya sea como compuestos sin transformación química y/o en el proceso de los productos que los contengan.

³ Programa Nacional de Normalización 2013, publicado en el DOF el 29 de abril de 2013.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

se publicó en el DOF el pasado 12 de agosto de 2004, entrando en vigor a los 90 días naturales, es decir el 2 de noviembre de 2004, por lo cual durante el presente período de sesiones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario deberá revisarse.

Fundamento legal: artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, artículos 3, fracciones XIII y XXII, 13 apartado A) fracciones I y II, 17 bis, 117, 118, 133, 194 fracción III, 197, 201, 214, 278 fracciones III y IV, y demás aplicables de la Ley General de Salud, artículos 38 fracción II y III, 40 fracciones I, II, XI y XII, 41, 43, 46, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículos 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículos 2 fracción I inciso a) y fracción III inciso s), 13, 1214, 1220 fracción VIII, 1226, 1228 y demás aplicables del Reglamento de Control Sanitario en Materia de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, artículos 2, literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; artículos 3 fracción I literales i), l), n) y II, 10 fracción IV y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio vigente, el cual tiene el objetivo de regular la fabricación productos con plomo, a fin de procurar la salud de la población.

II. *Objetivos regulatorios y problemática.*

En lo respectivo al presente apartado, considerando la información proporcionada en el documento 30462.177.59.2.C-B- NOM 004-14-nov-2013.docx, anexo a la MIR recibida el 14 de noviembre de 2013, es factible advertir que la finalidad del anteproyecto en comento se centra en mitigar los potenciales daños a la salud de la población vulnerable, en especial de la población infantil, causados por la interacción en cualquiera de sus formas, con el elemento químico conocido como plomo, así como con cualquiera de sus compuestos.

En referencia a lo anterior, se observa que la Organización Mundial de la Salud (OMS), “establece que una exposición continua al plomo, incluso a niveles relativamente bajos, puede tener efectos graves a la salud”. Al respecto, se advierte que dicha exposición genera potencialmente un estado de intoxicación que “puede afectar todos los órganos del ser humano”, pero de manera especial al “sistema nervioso central y periférico, los riñones... (y) la sangre”. Asimismo, la exposición al plomo “inhibe el crecimiento pre y posnatal y afecta la agudeza auditiva”, donde la población infantil resulta ser la más endeble antes tales efectos, ya que “se reconoce que los niños que han habitado viviendas, que han asistido a escuelas o guarderías, usado utensilios o juguetes pintados con pinturas con base de plomo, tienen una mayor posibilidad de presentar deficiencia intelectual”.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Contemplando tales hechos, esa Dependencia comenta que la Organización para las Naciones Unidas, por medio de la *Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño*, así como el *Programa 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo*, exhorta a la protección de *"los niños y (del) medio ambiente (por) los efectos negativos derivados de la contaminación de la atmósfera, el aire y el agua"*, donde el plomo ha sido identificado como un importante agente contaminante.

En ese orden de ideas, la SSA menciona que para el caso específico de México *"la Dirección General de Epidemiología es la encargada de generar la información epidemiológica sobre las principales enfermedades que se presentan en el país"*. Asimismo, conforme los criterios de dicha Dirección, los padecimientos derivados por intoxicación por plomo son descritos y agrupados, más no se genera información suficiente para indicar si existe alguna relación con el tipo de exposición a que se sea sometido. En este sentido, también se señala que *"se puede saber cómo es que el plomo afecta al ser humano"*, pero debido a que *"la investigación por parte de los Institutos de Investigación, en México y el mundo, se centra en conocer las causas, factores de riesgo, toxicocinética y toxicodinamia de la intoxicación por plomo"*, no se registran las prevalencias o incidencias a nivel nacional.

Por lo tanto, esa Secretaría indica que la OMS es la única entidad que ha realizado un estudio para determinar el impacto de la intoxicación por plomo, donde en términos de mortalidad, explica que *"0.3% de las muertes en los países cuyos habitantes tienen ingresos económicos bajos o medios (por ejemplo México) se relacionan con la exposición a plomo"*. De igual manera, en términos de años perdidos por enfermedad⁴, se estima que el 0.6% de estos, *"se relacionan con la exposición a plomo"*, sobre todo en *"los países cuyos habitantes tienen ingresos económicos bajos o medios"*.

Bajo tales consideraciones, tomando en cuenta que conforme la información proporcionada por esa Dependencia, *"la única forma de saber si una persona se ha intoxicado o ha estado en contacto con plomo, es determinando la concentración de este metal en la sangre de la persona"* y que aunque *"se determine el nivel, no (se) refleja el origen"*, *"se debe minimizar la exposición, controlando el uso que se le da al plomo, permitiendo solo aquellos usos donde se sabe o se prevé que el contacto está controlado o es mínimo"*. En este sentido, es factible comentar que la norma propuesta, coadyuva al cumplimiento del propósito antes expuesto, ya que por medio de la NOM, se acota el uso que le pueden dar los fabricantes de artículos (pinturas y recubrimientos, principalmente) a los compuestos de plomo, reduciéndose de manera sustancial la exposición potencial de la población a tal elemento.

Por lo anterior, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la emisión de regulaciones en materia de uso y fabricación de artículos que

⁴ La suma de años potenciales de vida perdidos a causa de mortalidad prematura, y los años de vida productiva perdidos a causa de incapacidad. Información disponible en: http://www.who.int/mental_health/management/depression/daly/en/

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

contengan plomo, a fin de que la salud de la población vulnerable quede debidamente resguardada ante los efectos nocivos derivados por la exposición a tal elemento.

III. *Alternativas a la regulación.*

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR del anteproyecto recibida el 14 de noviembre del presente año, se observa que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, la SSA manifestó haber considerado entre las alternativas a la presente regulación, la no emisión de esta; sin embargo, determinó que dicha opción es inviable, ya que *"la emisión de este ordenamiento, implica ampliar el objetivo de la NOM-004-SSA1-1993"*, además de que *"al regular el uso de plomo, sus beneficios son totalmente más rentables que sus costos"*.

Asimismo, dicha Secretaría estimó como alternativa implementar esquemas voluntarios; no obstante, señaló que dicha opción es improcedente debido a que *"la NOM en cuestión establece las limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberán sujetarse el uso de productos, ya sean nacionales y/o de importación que contengan compuestos de plomo, a fin de prevenir efectos nocivos para la salud"*.

Por otro lado, esa Dependencia anticipa que la presente propuesta es la mejor alternativa en virtud de que *"es necesario aplicar medidas regulatorias para evitar el riesgo a la población a través del contacto con los elementos del plomo"*, precisando que *"parte de la importancia de la presente modificación consiste en la disminución del riesgo a la exposición al plomo en los niños en especial los niños en el rango de edad de 0 – 4 años, toda vez que el plomo afecta todos los órganos y tiene efectos que son irreversibles"*.

Sin perjuicio a lo anterior, esta Comisión considera importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector salud. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente. En ese orden de ideas, para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, como son el de implementación de esquemas de autorregulación o la aplicación de normas internacionales aplicables a la regulación de elementos tóxicos. Por tal motivo, esta Comisión recomienda a la SSA que, en la elaboración de futuras regulaciones se consideren todas las alternativas posibles, de forma que se analicen los costos y beneficios de su implementación, a fin de evidenciar que el anteproyecto representa la opción que genera la mejor relación beneficio-costos y el máximo beneficio para la sociedad.

2



IV. *Impacto de la Regulación.*

1. *Obligaciones y/o Disposiciones.*

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la nueva versión de la MIR recibida el 14 de noviembre, esa Secretaría señaló que tras la implementación del anteproyecto los establecimientos dedicados a la fabricación de productos que contengan algún compuesto de plomo, deberán dar cumplimiento a las obligaciones y restricciones que a continuación se enlistan:

- i) Las respectivas al numeral 1.1 del proyecto regulatorio, que versa sobre el objetivo de la NOM, a través de la cual se establecen *"las limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberán sujetarse los productos que contengan plomo"*.

En referencia a tal restricción esa Dependencia comentó que resulta necesaria, dado que *"los efectos del plomo sobre el sistema nervioso central son irreversibles"*, por lo que es necesario regular el contenido de esta sustancia en aquellos productos que pueden llegar a estar en constante contacto con la población.

- ii) Las relacionadas al numeral 1.2 del anteproyecto de mérito, que modifica el campo de aplicación de la norma, a través de la cual se ordena que el cumplimiento de las disposiciones del anteproyecto corresponderá *"a las personas físicas y morales que fabriquen productos que contengan compuestos de plomo en todo el territorio nacional o que sean importados"*.

Al respecto, esa Secretaría ha señalado que dicha restricción es necesaria para *"evitar la exposición al plomo, donde una de las fuentes principales es la pintura"*, por lo que resulta oportuno moderar la cantidad de dicho metal en los productos con los que la ciudadanía puede llegar a interactuar diariamente.

- iii) Las referentes a las obligaciones previstas en el numeral 4.3 del anteproyecto en comento, que se refieren a los casos en los que se podrán utilizar el plomo y sus compuestos.

De lo anterior, esa autoridad *"considera necesario establecer especificaciones en donde se puede utilizar el plomo"*, como lo es para el caso de *"aparatos electrónicos y eléctricos"* o *"pinturas automotrices o señalamientos"*, evitando así *"la exposición (al plomo) por parte de la población más susceptible"*.

- iv) Lo respectivo al numeral 4.5 de la regulación, donde se establece que *"los fabricantes, comercializadores o importadores de recubrimientos de los productos indicados en esta Norma, deberán contar con registros que demuestren que sus productos no contienen ingredientes a base de compuestos de plomo"*.

2



Al respecto, esa Dependencia ha señalado por medio del documento 30462.177.59.4.ALCANCE comentarios COFEMER A y C 14-11-2013.docx anexo a la nueva versión de la MIR recibida el 14 de noviembre del presente año, que dicho ordenamiento se ha establecido “con el fin de facilitar el cumplimiento de la misma, el particular podrá contar con registros que indiquen que sus productos no contienen ingredientes a base plomo, en ese tenor se sustenta la obligación indicada en este numeral”.

2. Costos cuantificables

Respecto al presente apartado, conforme la información proporcionada por esa Dependencia, se ha indicado que tras la emisión de la propuesta regulatoria, pudieran generarse costos de cumplimiento para la industria, derivados de:

- a) Las restricciones señaladas en los incisos i), ii) y iii) de la sección pasada, enfocadas a la reformulación de los productos manufacturados por las empresas dedicadas a la fabricación de pinturas y recubrimientos.
- b) La obligación indicada en el inciso iv) de la sección anterior, orientada a la generación de documentación comprobatoria de no utilización de plomo en la fabricación de dichos productos.

En relación al concepto indicado en inciso a), esa Secretaría precisó que los industriales dedicados a la elaboración de recubrimientos y pinturas para superficies deberán enfrentar costos por la reformulación de la composición química de sus productos, a fin de cumplir con las especificaciones establecidas en el anteproyecto de mérito. Para tales efectos, esa Dependencia ha estimado un total de 387 unidades económicas dedicadas a la fabricación de pinturas y recubrimientos⁵, donde solamente el 10% de estas producen sus pinturas sin plomo, por lo que un total de 348 unidades se verían en la necesidad de reajustar sus fórmulas de producción.

Ante tal situación, esa Secretaría, basándose en la información proporcionada por la Asociación Nacional de Fabricantes de Pinturas y Tintas, A.C., ha considerado los siguientes criterios para estimar los costos derivados del concepto indicado en el inciso a):

- *Un porcentaje menor al 10% de los productores registrados oficialmente fabrica el 50% del esmalte arquitectónico que se vende en México está libre de plomo, por lo que el 50% restante del esmalte arquitectónico que se produce en el país, es producido por el 90% de las unidades económicas.*

⁵ De conformidad con datos del Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas del Instituto Nacional de Estadística y Geografía.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Las pinturas con plomo son generalmente colores directos, es decir, que no se preparan mezclando colores.
- Una línea de producción contiene alrededor de 10 fórmulas: blanco, negro y 8 colores con plomo.
- Cada fabricante tiene al menos 1 línea de esmalte arquitectónico.
- La venta de pinturas y tintes hechos a base de plomo se encuentra controlada, ya que es de uso industrial.

Por lo anteriormente expuesto, esa Dependencia ha contemplado que el costo por reformulación para cada una de las unidades productoras variaría en razón de su tamaño, conforme el siguiente cuadro.

Cuadro 1. Costos por reformulación.

Tamaño de la unidad	Unidades económicas que se estima reformularán	Costo estimado por reformulación	Estimado unitario de costo
Micro	213	\$300,000 pesos	\$63,900,000 pesos
Pequeñas	87	\$500,000 pesos	\$43,500,000 pesos
Medianas	41	\$900,000 pesos	\$36,900,000 pesos
Grandes	7		\$6,300,000 pesos
Total	348		\$150,600,000 pesos

Fuente: Elaboración propia con información de la SSA.

Derivado de lo anterior, la SSA ha estimado que los costos que los particulares deberán enfrentar por reformular la composición química de las pinturas y recubrimientos, que anteriormente contenían plomo, pudiera alcanzar los \$150,600,000 pesos, los cuales tendrán que ser erogados por única ocasión.

Además de lo señalado anteriormente, tal y como se indica en el inciso b), esa Secretaría también contempló que, como consecuencia de la implementación de la regulación en comento, los industriales dedicados a la elaboración de sustancias para recubrir superficies, deberán enfrentar costos por la implementación de registros comprobatorios (escritos libres o copias de facturas de adquisición de materias primas) mediante los cuales deberán confirmar la no existencia de plomo en sus productos. En este sentido, estimando que un total de 387 unidades económicas dedicadas a la fabricación de pinturas y recubrimientos, deberían generar tal documentación, y que los costos ascenderían a \$100 pesos por cada unidad, según las estimaciones de la SSA, se considera que los costos derivados de esta disposición serían de \$38,700 pesos, mismos que deberán ser erogados por única ocasión, conforme lo muestra el siguiente cuadro:

Cuadro 2. Costos por documentación comprobatoria.

Unidades económicas contempladas	Costo estimado por unidad económica	Costo total
387	\$100	\$38,700

2



Fuente: Elaboración propia con información de la SSA.

En consecuencia, contemplando los costos descritos anteriormente, es posible advertir que tras la formalización de la regulación en comento, los particulares pudieran incurrir en los siguientes costos:

Cuadro 3. Costos totales.

Concepto	Monto
1) Costo por reformulación de productos.	\$150,600,000
2) Costo por implementación de registros comprobatorios.	\$38,700
Costo Total	\$150,638,700

Fuente: Elaboración propia con información de la SSA.

Es decir, los costos totales que deberán enfrentar los particulares tras la emisión del anteproyecto, derivados por los conceptos señalados en los incisos a) y b) pueden ser del orden de los \$150,638,700 de pesos, erogados por única ocasión.

3. Beneficios cuantificables

Respecto del presente apartado, de acuerdo con lo señalado por la SSA en el documento anexo a la nueva versión de la MIR recibida el 14 de noviembre de 2013, 30462.177.59.2.C-B- NOM 004-14-nov-2013.docx, se anticipa que tras la emisión de la regulación en trato, será posible observar ahorros en el gasto de atención médica de padecimientos relacionados con la exposición al plomo en la población.

Sobre el particular, esa Dependencia ha manifestado que *"toda la población mexicana se encuentra en riesgo, el cual se potencializa a mayor concentración y periodicidad de exposición a productos que contengan plomo"*, donde *"los principales grupos vulnerables son los niños, los adultos mayores y las mujeres embarazadas"*.

No obstante, esa Secretaría ha reportado que en nuestro país no se encuentran disponibles datos respecto del número de casos detectados de plumbemia en niños, por lo que, a efecto de realizar el análisis de beneficios cuantificables, se tomaron como referencia los datos recopilados en los Estados Unidos de América (E.U.A), para después extrapolarlos sobre la información de la población infantil mexicana.

En este orden de ideas, la SSA reporta que el número de casos de intoxicación por plomo en niños de E.U.A es de 3,301. De esta forma, si se considera que la población infantil total en aquel país es de 21,265,000 habitantes, tenemos que la tasa de incidencia del fenómeno en cuestión es de 0.015%. Por su parte, de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010, la población infantil en nuestro país asciende a los 10,528,322, por lo que si se considera la tasa antes indicada, podría determinarse que el fenómeno de incidencia aproximado en México sería de 1,634 casos. No se

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

omíte comentar, que tal padecimiento suele confundirse o malinterpretarse, por lo que de acuerdo con la información indicada en el documento anexo a la nueva versión de la MIR recibida el 14 de noviembre del presente año 30462.177.59.2.C-B- NOM 004-14-nov-2013.docx, esa Dependencia consideró pertinente contemplar un patrón de sub-registro de 1-3, por lo que el número de casos hipotéticos que se utilizarán para calcular los beneficios cuantificables asciende a 4,902.

Bajo tales premisas, esa Secretaría asegura que la intoxicación por contacto con plomo puede derivar en un caso de hipertensión arterial, insuficiencia renal o de padecimientos óseos. De tal manera que, según fuentes de la SSA, el gasto en el que se ha incurrido para tratar a pacientes que presentan dichos trastornos ha sido de \$29,137,000,000 de pesos. Dichos gastos se desglosan por los conceptos de:

- Consultas
- Pacientes bajo tratamiento
- Egresos hospitalarios

Asimismo, se observa que cada uno de estos gastos se deriva de una rama específica de atención médica, siendo estas:

- Consultas
- Medicamentos y auxiliares
- Erogaciones hospitalarias

En este sentido, la distribución del número de casos registrados por categoría y concepto, junto con sus correspondientes gastos, se aprecia mediante el siguiente cuadro:

Cuadro 4. Casos y gastos por concepto y categoría.

Categoría	Casos (miles)			Gasto médico (millones de pesos)			
	Consultas	Pacientes bajo tratamiento	Egresos hospitalarios	Consultas	Medicamentos	Hospitalario	Total (Gasto)
Hipertensión Arterial	14,862	6,318	24	7,233	11,962	751	19,946
Insuficiencia Renal	905	78	79	681	5,108	3,402	9,191
Total	15,767	6,396	103	7,914	17,070	4,153	29,137

Fuente: información proporcionada por la SSA.

En este orden de ideas, al dividir el gasto de cada uno de los conceptos entre el número de casos que se presentaron, es posible determinar el costo aproximado asociado a cada tipo de padecimiento, el cual se detalla en el siguiente cuadro:

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro 5. Gastos por cada categoría.

Concepto	Costo total por consulta y medicamento y auxiliares de diagnóstico por consulta.	Costo medicamentos y auxiliares de diagnóstico por paciente bajo tratamiento.	Gasto hospitalario por paciente en tratamiento.	Gasto total por padecimiento (sumatoria).
Hipertensión Arterial	\$487	\$1,893	\$31,292	\$33,672
Insuficiencia Renal	\$752	\$65,487	\$43,063	\$109,303

Fuente: información proporcionada por la SSA.

Aunado a lo anterior, en lo que respecta a los padecimientos óseos, la SSA ha estimado que los gastos totales por tratar tales trastornos son similares a los advertidos por curar la insuficiencia renal, por lo que para efectos del presente análisis se han considerado como idénticos. Bajo tales consideraciones, y tomando en cuenta que esa Secretaría ha estimado que "que cada uno de los padecimientos antes mencionados tiene una participación respecto al total de casos de 33.33%", es posible advertir que los gastos aproximados de la atención médica por plumbemia en la población infantil de nuestro país se presentan conforme el siguiente cuadro:

Cuadro 6. Costos de la atención médica por plomo, por padecimiento.

Concepto	Casos estimados de niños enfermos por exposición al plomo.	Gasto de atención por padecimiento.	Gasto por atención médica anual.
Insuficiencia renal	1,634	\$109,303	\$178,601,102
Hipertensión arterial	1,634	\$33,672	\$55,020,048
Padecimientos óseos	1,634	\$109,303	\$178,601,102
Total	4,902	\$252,278	\$412,222,252

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por la SSA.

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, toda vez que los costos totales derivados del anteproyecto serán de aproximadamente \$150,638,700 pesos por única ocasión, es posible determinar que si, como consecuencia de la implementación del anteproyecto de mérito, se evite la incidencia de al menos 1,379 casos (distribuidos uniformemente), equivalentes al 28.1% del total, referentes a los padecimientos ocasionados por intoxicación por plomo en la población pueril de México, la regulación propuesta será social y económicamente rentable, toda vez que considerando los ahorros potenciales (\$150,728,837 pesos anuales), los costos derivados de la implementación del anteproyecto podrían ser amortizados. En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen se ha recibido un comentario de parte del Ing. Héctor Manuel Gil Yano, representante legal de la persona moral PYOSA, S.A. DE C.V., el cual puede ser consultado a través de la siguiente liga electrónica:

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1209/290513

Al respecto, la COFEMER observa que a través del documento 30302.177.59.4.Comentarios COFEMER PYOSA.docx anexo a la nueva versión de la MIR recibida el 30 de octubre de 2013, la SSA brindó respuesta a los comentarios recibidos al día 27 de agosto del año en curso, modificando, en consecuencia, la introducción y el numeral 4.2 (redacción).

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como el *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*, referido anteriormente.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, 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 y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/LCF