SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

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

Of. No. COFEME/16/2116

SALUD SECRETARÍA DE SALUD OFICIALÍA DE PARTES
20 MAYO 2016
RECIBIDO
NOMBRE: HORA: 12:37

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-002-SSA3-2015, para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.***

Ciudad de México, a 19 de mayo de 2016

LIC. MARCELA GUILLERMINA VELASCO GONZÁLEZ
Subsecretaria de Salud
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-002-SSA3-2015, para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia***, y 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 4 de mayo de 2016, a través a través del Sistema Informático de la MIR[1].

Sobre el particular, le informo que de acuerdo con la información proporcionada en la MIR por parte de la SSA, esta Comisión considera que el anteproyecto se sitúa en el supuesto establecido en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos desèentralizados 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), ya que con su emisión, esa Secretaría da cumplimiento a lo previsto en los artículos 4, 21, 26, 140, 141, 176, 209 y 212 del *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica*[2], mismos que obligan a la SSA a emitir Normas Técnicas que regulen los servicios de salud en materia de atención médica, entre los que se encuentra el servicio auxiliar de diagnóstico y tratamiento de radioterapia, promoviendo que con dichas disposiciones se garanticen los procesos, equipo y aparatos para el tratamiento oportuno y eficaz de dicho procedimiento clínico.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), por lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien realizar la siguiente:

[1] http://www.cofemersimir.gob.mx
[2] Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 14 de mayo de 1986 y reformado por última ocasión el 24 de marzo de 2014.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22644 | cofemer@cofemer.gob.mx

SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

Apartado de Impacto de la Regulación

A. Análisis de acciones regulatorias

Respecto del presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA proporcionó información con la que justificó el establecimiento de las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en los numerales 7.5, 7.5.1, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.1.4 y 7.5.1.5; no obstante lo anterior, derivado de la revisión efectuada al anteproyecto y a la MIR correspondiente, se observa que el regulador omitió proporcionar información respecto de otras disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias, distintas a las antes descritas, por lo que se solicita a dicha Secretaría identificar y justificar las siguientes disposiciones:

- La indicada en el numeral 7.2.1.2, la cual versa sobre la notificación que en caso de accidente deberá presentar el encargado de la seguridad radiológica o el POE ante las autoridades del establecimiento.

- Las señaladas en los numerales 7.4.2, que se refiere a las características de la zona de amortiguamiento que deberán tener los establecimientos de radioterapia externa.

- La contenida en el numeral 7.5.1.5, que señala la realización de un reporte cuando existan eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia externa.

- Las correspondientes a los numerales 8.1.1.1, 8.1.1.4 8.2.1, 8.2.1.3, 8.2.1.4, 8.2.1.5, relativas a los profesionales necesarios para brindar los servicios de radioterapia externa y braquiterapia.

- Las señaladas en los numerales 8.2.6 y 8.2.7, las cuales detallan el establecimiento de bitácoras, para el registro de material radiactivo en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa y cuando se aplique braquiterapia manual.

- Las indicadas en los numerales 8.1.3, 8.1.4.2, 8.1.4.3, 8.1.10, 8.1.12, 8.1.13, 8.1.17 y 8.1.18, las cuales se refieren a las características del servicio de radioterapia que se brindará, tales como las unidades de cobalto utilizadas, equipos de imágenes utilizados, acceso al simulador, proceso de radiocirugía y dispositivos de posicionamiento e inmovilización.

- Las contenidas en los numerales 8.2.3.5, 8.2.3.6, 8.2.12, que se refieren a las especificaciones de los equipos con los que deberán contar los establecimientos encargados en realizar braquiterapia.

- Las relativas a los numerales 9.2, 9.3.2.1, 9.3.2.2, 9.3.2.3, 9.3.2.4, 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3, 9.4.3.4, 9.4.3.5, 9.4.3.6, 9.5.2 y 9.5.3, las cuales establecen las facultades que el médico radiooncólogo, físico médico en radioterapia y el técnico radiólogo deberán cumplir en el ejercicio de sus funciones como participantes en el tratamiento de radioterapia correspondiente.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22644 | cofemer@cofemer.gob.mx

B. Análisis Costo-Beneficio

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que a través de la MIR correspondiente y sus respectivos anexos, la SSA indicó que la población a la que impactaría la regulación serían *"los establecimientos para la atención médica que presten servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia de los sectores público, social y privado"*.

De manera general, se observa que únicamente se reconoció la generación de costos por el equipo de acelerador lineal, equipo de dosimetría, renta de dosímetro de anillos, profesionales encargados en brindar el servicio de radioterapia así como las sesiones de teleterapia y braquiterapia; no obstante, es necesario que se identifiquen y cuantifiquen los costos que pudieran resultar de las siguientes disposiciones:

- Las señaladas en los numerales 7.4.2, que se refiere a las características de la zona de amortiguamiento que deberán tener los establecimientos de radioterapia externa.

- La contenida en el numeral 7.5.1.5, que señala la realización de un reporte cuando existan eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia externa.

- Las indicadas en los numerales 8.1.3, 8.1.4.2, 8.1.4.3, 8.1.10, 8.1.13, 8.1.17 y 8.1.18, las cuales se refieren a las caracterizas del servicio de radioterapia que se brindará, tales como las unidades de cobalto utilizadas, equipos de imágenes utilizados, acceso al simulador, proceso de radiocirugía y dispositivos de posicionamiento e inmovilización.

En este sentido, se sugiere a esa SSA incluir información relativa a los costos derivados de: i) labores administrativas (generación de reportes), considerando personal necesario y tiempo de esfuerzo; ii) adecuación de infraestructura (distancia entre paredes, ancho de puertas), tomando en cuenta costos de mano de obra para un establecimiento representativo que deba modificar sus instalaciones, y iii) especificaciones de equipo (detector de área permanente, dispositivo de interrupción automática, equipos de imágenes, sistema de bloqueo de haz de radiación para protección de órganos sanos), considerando costos de quipo que cumplan con dichos requerimientos.

A la luz de tales consideraciones, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme a 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 el servicio de radioterapia externa y braquiterapia en el país, o en su defecto, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

Por otra parte, respecto a la sección de identificación y cuantificación de los beneficios, se observa que esa Secretaría comentó que *"el beneficio no es cuantificable en términos monetarios, dicho beneficio es fundamentalmente para la autoridad sanitaria responsable por mandato de ley, de ejercer el control y vigilancia sanitarios de todo tipo de establecimiento de atención medica; con la norma dispone de criterios homogéneos para llevar a cabo su función, con menos posibilidades de incurrir en errores, omisiones o desviaciones"*. En este sentido, se advierte que sobre la aseveración antes indicada, así como de la lectura del apartado de la MIR referente a beneficios no se procedió a cuantificar los beneficios para los pacientes que necesiten servicios de radioterapia, del POE y el resto de la economía nacional, por lo que se sugiere incluir el desglose pertinente, incluyendo una estimación de la población que impactaría, la reducción en riesgos de salud pública, información

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22644 | cofemer@cofemer.gob.mx

documental de tratamientos, estudios de organizaciones, universidades e instituciones que enfoquen su análisis en materia de radioterapia, casos asociados en diferentes países y otros que esa Secretaría tenga a bien incluir.

Lo anterior, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

Por lo anteriormente expuesto, esta COFEMER queda en espera de que la SAGARPA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I o 69-J de la LFPA, según corresponda.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en el artículo 9, fracción IX, XXV y penúltimo párrafo del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria[3], y 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Director

FERNANDO ISRAEL AGUILAR ROMERO

KRR

COMISIÓN FEDERAL
DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
20 MAY 2016
RECIBIDO
RUBRICA: Jorge 10100

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

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22644 | cofemer@cofemer.gob.mx