



ACUSE

RECIBIDO
OFICIALIA DE PARTES

Of. No. COFEME/16/3247

Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2015, para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.*

Ciudad de México, a 16 de agosto de 2016

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

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana 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 2 de agosto de 2016, a través del sistema informático de la MIR¹; lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/2116 del 19 de mayo de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 4 de mayo del año en curso.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). En consecuencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND) traza los objetivos en términos de políticas públicas, así como de las acciones específicas para alcanzarlos. En este sentido, una de las cinco metas nacionales que se establecen en el PND es la de llevar a México a ser una nación incluyente; al respecto, se busca garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos y, particularmente, disminuir las brechas de desigualdad a fin de promover la más amplia participación social en las políticas públicas como factor de cohesión y ciudadanía.

En este orden de ideas, el PND establece que la administración pública pondrá especial énfasis en "proveer una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo". Para lograr lo anterior, ese Plan establece una serie de estrategias, entre las que se encuentran "implementar acciones regulatorias que permitan evitar riesgos

¹ www.cofemersimir.gob.mx

sanitarios en aquellas personas en situación de vulnerabilidad” y “mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población”².

En concordancia con el PND, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (PROSESA) instituye los siguientes seis objetivos asociados a las Metas Nacionales:

1. Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades;
2. Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad;
3. **Reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida;**
4. Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país;
5. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud, y
6. Avanzar en la construcción del Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectoría de la SSA.

En particular, para consolidar las acciones de reducción de riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad, la SSA establece una serie de estrategias entre las que se encuentra fortalecer la regulación y vigilancia de bienes y servicios para la reducción de riesgos sanitarios. Para tal efecto, ese PROSESA dispone que uno de los objetivos que delimitan dicha estrategia es el de promover permanente y sistemáticamente todos los programas y acciones que permitan alcanzar una efectiva reducción de riesgos³.

Bajo esta tesitura, existen diversas técnicas que se fundamentan en el uso de radiaciones, las cuales constituyen un fenómeno físico que implica el transporte de energía, generando procedimientos de diagnóstico y tratamiento; sin embargo, dichas técnicas pueden causar efectos negativos para la salud del paciente irradiado y de las personas que participan en dicho proceso médico.

Particularmente, existen dos modalidades de radioterapia: la primera, conocida como Braquiterapia, la cual emplea fuentes radioactivas selladas que se depositan de manera temporal en la proximidad del tumor o en su interior; y la segunda, es conocida como radioterapia externa, ya que la fuente de irradiación está a cierta distancia del paciente en equipos de grandes dimensiones.

Por otra parte, el cáncer es considerado uno de los principales problemas de salud a nivel mundial, a decir de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para 2012 se presentaron a nivel mundial 8.2 millones de casos⁴, de los cuales 148 mil fueron registrados en México⁵. Aunado a lo anterior, el tratamiento de la radioterapia es un proceso clínico utilizado para más de la mitad de los tipos de cáncer, según cálculos de la OMS, en 2008 se produjeron 12.4 millones de casos nuevos de cáncer y 7.6 millones de muertes por cáncer en todo el mundo. Al respecto, los casos que presentaron mayor incidencia fueron el cáncer de pulmón (1.5 millones de casos), el cáncer de mama (1.3 millones) y el cáncer colorrectal (1.1 millones).

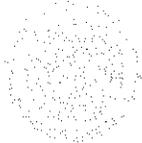
² Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018. (Archivo electrónico en <http://pnd.gob.mx/>).

³ Programa Sectorial de Salud: http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dged/descargas/index/ps_2013_2018.pdf.

⁴ Organización Mundial de la Salud. (Archivo electrónico en <http://www.who.int/cancer/about/facts/es/>).

⁵ Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC).

Archivo electrónico en <http://www.infocancer.org.mx/resumen-con78oio.html>.



Para el caso de México, durante 2013 se observaron diferencias por sexo en las principales causas de morbilidad hospitalaria por neoplasias⁶ entre la población de 20 años y más. En los hombres, las tres causas principales son: el cáncer de órganos digestivos (25%), el de órganos genitales (11%) y de órganos hematopoyéticos (10.6%); mientras que, en las mujeres son el cáncer de mama (29.5%), el de órganos genitales (18.6%) y el de órganos digestivos (13.8%); lo anterior, tal como se muestra a continuación:

Esquema 1. Porcentaje de morbilidad hospitalaria en población de 20 años y más, por principales tumores malignos, según su sexo, 2013



Fuente: INEGI, Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer, 2016

En este sentido, se advierte que alrededor del 50%-60% de los pacientes con cáncer precisan radioterapia, sola o en combinación con quimioterapia, cirugía o ambas. Cabe destacar que el cáncer es una enfermedad crónico-degenerativa de mayor incidencia entre los adultos, en comparación con los niños y jóvenes⁷.

En este tenor, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido *Garantía de Calidad en Radioterapia* como “todas las acciones que garantizan la consistencia entre la prescripción clínica y su administración al paciente, con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano, la exposición mínima de personal, y las verificaciones en el paciente para la determinación del resultado del tratamiento”⁸; lo anterior, en miras de minimizar los errores en la planificación de tratamientos y administración de la dosis al paciente, logrando mejorar los resultados de la radioterapia, aumentando la tasa de remisiones y disminuyendo la tasa de complicaciones.

Por otra parte, esta Comisión observa que el 11 de junio de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana (NOM) *NOM-002-SSA3-2007, para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia*, a fin de que la oferta de dichos servicios se realizara de manera segura y específica, estableciéndose una serie de condiciones en las instalaciones, los equipos y el personal que labora en ellos. En este sentido, conforme a lo detallado por la SSA, las técnicas de la radioterapia han evolucionado, llegando a ser más complejas, por lo que el establecimiento de procedimientos que garanticen condiciones de calidad y seguridad al paciente y al personal empleado expuesto es una condición necesaria para salvaguardar la salud pública en el país.

⁶ Una neoplasia (llamada también tumor o blastoma) es una masa anormal de tejido, producida por multiplicación de algún tipo de células.

⁷ INEGI, Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer, 2016.

⁸ OMS, Quality Assurance in Radiotherapy, 1988.

9



Adicionalmente a lo anterior, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización vigente, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo y justificación: el objetivo de la modificación es reducir los riesgos potenciales derivados del uso de radiación ionizante, durante la práctica de esta terapia. La justificación para la modificación de esta norma es la necesidad de actualizar criterios para asegurar que la práctica de la radioterapia se lleve a cabo con calidad y seguridad para los pacientes y proteger al personal ocupacionalmente expuesto, al público y medio ambiente, de los posibles riesgos derivados del uso de la radiación ionizante.

Fundamento legal: artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30., fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción III y XI, 41, 43, 47 fracciones I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 30. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 45, 124, 125, 126 y 127 de la Ley General de Salud; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10., 40., 50., 70., 80., 90. y 10, fracciones I y IV, 21, 26, 139, 140 fracción II, inciso d), 141, 173 fracción IV, 175, 177, 178, 209, 212, 213, 214 y 215 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2 apartado A fracción 1, 8 fracción V y 9 fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, con la finalidad de establecer los criterios y características para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, en función de otorgar dicho servicio de atención médica con calidad y seguridad para los pacientes y participantes de dicho procedimiento clínico.

II. Problemática y objetivos de la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en su MIR correspondiente, se advierte que el objetivo del anteproyecto puede entenderse a través de los siguientes puntos:

- Establecer los criterios y características para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, que deben cumplir los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, para otorgar una radioterapia con calidad y seguridad a los pacientes.
- Establecer los criterios, obligaciones y responsabilidades en materia de seguridad radiológica para proteger al personal ocupacionalmente expuesto, al público y en general al medio ambiente, de posibles riesgos derivados del uso de la radiación ionizante.
- Describir los lineamientos de la seguridad del paciente a fin de garantizar la adecuada aplicación de los tratamientos de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia.



- *Precisar los recursos humanos, materiales y tecnológicos para los servicios de radioterapia, a fin de garantizar la aplicación y el retiro adecuado de las fuentes de radiación ionizante.*
- *Establecer el perfil y las funciones del personal profesional y técnico, necesarios para garantizar el uso adecuado de las de las fuentes de radiación ionizante con fines terapéuticos, en los establecimientos para la atención médica que prestan servicios de radioterapia.*

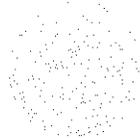
Asimismo, esa Dependencia describió en la MIR correspondiente que la radioterapia es un tratamiento utilizado para eliminar células tumorales, a fin de evitar que crezcan o se reproduzcan; lo anterior, con una dosis de radiación específica para cada tejido u órgano afectado. Al respecto, esa Secretaría detalló que *"es necesario conocer y determinar las dosis que son capaces de tolerar para conseguir erradicar el tumor y no lesionar estos tejidos"*. En este sentido, respecto a su aplicación *"se requiere de equipos complejos, mismos que deben cumplir con condiciones de calidad y seguridad para los pacientes en su atención, ya que una mala aplicación de las fuentes de radiación ionizante, significaría un riesgo y efectos adversos asociados al tratamiento de radioterapia, por esta razón, se requiere de aplicar programas de garantía de calidad, para asegurar que en los servicios de radioterapia se desarrolla de manera eficiente la planeación del tratamiento, la aplicación de accesorios y el retiro adecuado las fuentes de radiación ionizante"*.

Bajo tales consideraciones, esa SSA detalló que *"la práctica de la especialidad de radiooncología, implica el uso de complejos sistemas de radioterapia, por ello, la importancia de establecer las medidas de seguridad radiológicas para asegurar al paciente, al personal ocupacionalmente expuesto y al público en general, además de caracterizar el perfil del profesional facultado para el manejo de este tipo de fuente de radiación, para evitar deficiencias, desviaciones u omisiones en la aplicación de tratamientos con radioterapia"*.

En este sentido, esa Dependencia ha señalado que uno de los problemas de salud que atañe a la población mundial es el panorama epidemiológico del cáncer, reportándose en 2012 8.2 millones de muertes por dicho padecimiento. Particularmente, *"en México se registraron en 2012, 78,719 defunciones por causa de los distintos tipos de cáncer, con una tasa de mortalidad general de 67.8 por cada 100 000 habitantes, siendo el sexo femenino ligeramente más afectado con una tasa de mortalidad de 68 y el masculino 67.5"*. Asimismo, *"en 2013, un 5.3% del total de población menor de 20 años falleció por algún tumor y de estas, 86.2% por tumores malignos. Por sexo, del total de defunciones por cáncer en la población con menos de 20 años, 57.4% corresponden a varones mientras que 42.6% son mujeres"*.

A la luz de tales consideraciones, esa Secretaría señaló que resulta indispensable *"elaborar instrumentos normativos que complementen y hagan más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas, que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, recursos materiales y tecnológicos; así como las actividades de los profesionales de la salud, a efecto de que se garantice su desempeño con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa"*. Aunado a lo anterior, esa Dependencia indicó que *"es pertinente mencionar que con la Norma, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establezca y homogenice criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica que presten servicios de radioterapia, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los pacientes y para la autoridad misma,*

2



sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud”.

En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que con la emisión de dicho instrumento normativo se *“proporciona certeza jurídica a los médicos radiooncólogos y al físico médico, toda vez que disminuye los márgenes de discrecionalidad al aplicar los tratamientos con fuentes de radiación ionizante con fines de tratamiento, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que deben ser sujetos los profesionales y técnicos en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de radioterapia”*.

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación, en razón de que *“en el caso de los establecimientos para la atención médica que presten servicios de radioterapia, es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la Ley General de Salud, por lo que no es pertinente implementar esquemas de autorregulación”*.

Del mismo modo, la SSA no estimó conveniente incorporar esquemas voluntarios, debido a que se busca implementar una regulación *“de observancia obligatoria y de conformidad con el artículo 13, apartado A fracción I de la Ley General de Salud, así como al artículo 3 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización”*.

En lo referente al uso de incentivos económicos, esa Secretaría ha descartado tal posibilidad, en razón de que *“no es materia de las regulaciones en materia sanitaria, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud”*.

Finalmente, esa Dependencia también señaló no haber considerado conveniente el establecer un instrumento jurídico distinto al propuesto por el anteproyecto, toda vez que *“las NOMs, en determinadas materias están ordenadas en la Ley General de Salud y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por ello son el único instrumento legal idóneo, mediante el cual se hacen más explícitas y detalladas las disposiciones para regular la prestación de servicios de atención médica. Por lo anterior, no es posible que las normas sean sustituidas por otro tipo de instrumento regulatorio, toda vez que se sustentan y desprenden de disposiciones legales de mayor jerarquía jurídica, de esta manera, establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario, a que hacen referencia. Razón por lo cual, no aplican otras alternativas regulatorias debido a que las NOMs en materia de prestación de servicios de atención médica tienen un carácter de observancia obligatoria”*.

Con base en el análisis anterior, esa Dependencia detalló que la propuesta regulatoria en comento resulta ser la mejor alternativa para atender la problemática anteriormente descrita, toda vez que *“en*

el marco de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, los establecimientos para la atención médica que prestan servicios de radioterapia deben aplicar procedimientos de teleterapia y braquiterapia, retirar fuentes de radiación ionizante con fines de tratamiento, con calidad y seguridad en beneficio del paciente, por ello es necesario regular esta práctica para el mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y tecnológicos disponibles en este tipo de establecimiento. En este sentido, las NOMs en materia de prestación de servicios de atención médica tienen un carácter de observancia obligatoria, ya que como se ha mencionado, precisan y hacen más explícitas las disposiciones que establecen ordenamientos jerárquicamente superiores, por lo tanto, la autoridad sanitaria identificó que para asegurar el cabal cumplimiento de las disposiciones jurídicas de mayor jerarquía, el anteproyecto que nos ocupa, ofrece con mayor detalle y especificidad, los criterios de organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, con la finalidad de asegurar que los servicios que se otorguen, tengan el menor margen de riesgo y los mayores beneficios”.

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que se atiende el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.

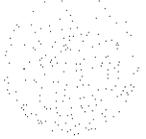
IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo referente al presente apartado, a través del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 19 de mayo 2016, esta Comisión solicitó a dicha Dependencia proporcionar mayor información en lo referente al establecimiento de diversas disposiciones del anteproyecto, mismos que se considera podrían derivar en nuevas cargas regulatorias hacia los particulares. En ese sentido, a través de la MIR correspondiente, así como de su anexo 20160801180133_40934_AMPLIACIONES Y CORRECCIONES PROY-NOM-002.docx, la SSA ha identificado y justificado la emisión de tales medidas, conforme a lo siguiente:

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias		
Referencia en el anteproyecto	Descripción	Justificación SSA
Numeral 7.2.1.2	Notificación que en caso de accidente deberá de presentar el encargado de seguridad radiológica o el Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) ante las autoridades del establecimiento	La notificación ante la autoridad correspondiente de un accidente radiológico, consiste en notificar a través de un informe por escrito a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, de la Secretaría de Energía, las causas reales o probables del accidente radiológico, las acciones y medidas de seguridad adoptadas y las posibles consecuencias o repercusiones para los pacientes, el personal, el servicio y el establecimiento en su conjunto, cabe señalar que este es un reporte escrito de una o dos cuartillas el cual al ser entregado se recaba el acuse de recibido.

<p>Numeral 7.4.2</p>	<p>Características de la zona de amortiguamiento que deberán tener los establecimientos de radioterapia externa.</p>	<p><u>La zona de amortiguamiento se define como la porción del sitio de almacenamiento controlada por el permisionario de la instalación, situada bajo las unidades de almacenamiento, entre las fronteras del sitio y las unidades de almacenamiento, cuyo objetivo es el de proporcionar el espacio necesario para establecer un sistema para el monitoreo oportuno de fugas potenciales de las unidades de almacenamiento y permitir la aplicación de las acciones requeridas para su mitigación, a fin de evitar su impacto fuera de las fronteras del sitio. Ello garantiza la estabilidad estructural del establecimiento de radioterapia, ya que al disponer de una zona de amortiguamiento de al menos tres metros entre las paredes externas al servicio, permitirá la detección oportuna de alguna falla del sistema de almacenamiento de las fuentes.</u></p> <p>Las características de esta zona dependerá del material y de la radiación que emiten los equipos considerando además, la resistencia mecánica que el concreto deberá tener para soportar la cargas estáticas y accidentales a las que se verá sujeta la estructura durante su vida útil, la durabilidad, las condiciones óptimas de servicio, y cumplir con los requerimientos ecológicos de sustentabilidad y reciclamiento, cuando la estructura deba ser sustituida y depositada en su destino final.</p>
<p>Numeral 7.5.1.5</p>	<p>Realización de un reporte cuando existan eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia externa.</p>	<p>Un evento adverso, es el incidente que produce daño al paciente, en los tratamientos asociados a la radioterapia, refiere al reporte que el personal de salud realiza para describir las circunstancias que rodean el incidente, es decir, cómo, en qué momento se produjo el incidente, quiénes estuvieron implicados, ya que el incidente puede estar asociado con el tratamiento que recibe el paciente, o bien, al equipo que se utilizó para proporcionar dicho tratamiento. <u>Este reporte tiene por objeto recabar información que permita tomar medidas para prevenir, detectar y atender oportunamente el incidente, para garantizar la seguridad del paciente al momento de aplicar los tratamientos de radioterapia y con ello evitar los posibles daños al paciente. Los eventos pueden ser también a la funcionalidad de los equipos médicos utilizados, ello de igual forma debe notificarse.</u></p>
<p>Numerales 8.1.1.1, 8.1.1.4, 8.2.1, 8.2.1.3, 8.2.1.4 y 8.2.1.5</p>	<p>Profesionales necesarios para los servicios de radioterapia externa y braquiterapia.</p>	<p><u>Para la adecuada atención y prestación de los servicios de radioterapia, es necesario contar con el personal de salud suficiente e idóneo, por tal motivo en este tipo de servicios se requiere de personal especializado tal como: médico radiooncólogo, un físico médico en radioterapia, un técnico radiólogo o técnico en radioterapia, personal de enfermería capacitado y con un encargado de seguridad radiológica.</u></p> <p>El médico radiooncólogo, es el especialista capacitado en el diagnóstico y tratamiento del cáncer. Es el responsable de los tratamientos y la persona autorizada para colocar los accesorios y aplicaciones adecuadas al paciente, además de elaborar y prescriben el plan de tratamiento para cada paciente, se aseguran de que cada tratamiento se administre correctamente y monitorean la evolución del paciente y modifican el tratamiento para que los pacientes reciban atención de alta calidad durante el tratamiento.</p> <p>El físico médico en radioterapia, es el físico calificado para trabajar directamente con el médico en la planeación y administración de los tratamientos con radiaciones, realiza la mediciones de la radiación absorbida por los tejidos o medios equivalente, son los encargados de supervisar el manejo, la instrumentación, el control, calibración y física asociada a equipos, detectores y a las fuentes radioactivas, hace mediciones precisas de las características del haz de radiación y llevan a cabo otras pruebas en forma rutinaria.</p> <p>Técnico radiólogo o técnico en radioterapia, es el profesional técnico capacitado para realizar labores técnico-administrativas propias de su función, colabora y administra el tratamiento diario de radiación bajo la prescripción y supervisión del médico. Mantiene los registros diarios y controla en forma</p>



		<p>regular las máquinas de tratamiento para asegurarse de que estén funcionando adecuadamente.</p> <p><u>La Enfermera capacitada en el manejo de pacientes con implantes radiactivos, trabaja conjuntamente con el médico para cuidar a los pacientes durante el curso del tratamiento. Ayudan a evaluar al paciente antes de que comience el tratamiento y evaluar al paciente en forma semanal o más frecuentemente, para evaluar problemas o inquietudes del paciente.</u></p> <p><u>Encargado de Seguridad Radiológica, es el responsable ante el Organismo Regulador del control y manejo seguro del material radiactivo.</u></p> <p><u>En conjunto conforman el equipo de salud encargado de brindar tratamientos de radioterapia a los usuarios de los sectores público social y privado. Cabe señalar, que la radioterapia se ofrece en dos modalidades, la primera llamada Radioterapia externa o teleterapia y la segunda denominada braquiterapia, por tanto para la adecuada operatividad de los servicios es necesario que cada una de estas áreas cuente con este personal para asegurar la calidad de la prestación del servicio. El proyecto el norma, señala el perfil y las funciones mínimas que deben observar los profesionales de la salud de este servicio, aunado a ello deben dar cumplimiento con lo que afecta señala el Reglamento de Seguridad Radiológica.</u></p>
<p>Numerales 8.2.6 y 8.2.7</p>	<p>Descripciones sobre el establecimiento de bitácoras, para registros de material radiactivo de braquiterapia de alta tasa y cuando se aplique braquiterapia manual.</p>	<p><u>La braquiterapia es aquella que utiliza fuentes radiactivas que se colocan en contacto con la piel del paciente, insertadas en tejidos o en cavidades del paciente.</u></p> <p><u>Una forma de caracterizar las fuentes empleadas está en función de la tasa de dosis, esta es función de la actividad de cada fuente, que puede ser baja, media o alta. La modalidad de alta tasa, la fuente radiactiva empleada es capaz de administrar una elevada dosis de radiación en un intervalo corto (más de 12 Gy cada hora), la planeación del tratamiento se realiza con técnicas de Optimización por las cuales puede adaptarse la dosis que se administra al área que se desea irradiar y a los órganos de riesgo modificando los puntos en los que la fuente va a detenerse en su trayectoria.</u></p> <p><u>Por otra parte, la modalidad de braquiterapia manual es cuando las fuentes radiactivas son colocadas en el paciente por el médico radiooncólogo, por lo que, con el objeto de garantizar el adecuado manejo del material y fuentes radiactivas es necesario que al interior del servicio de braquiterapia se disponga de bitácoras que indiquen el registro de material radiactivo para asegurar el adecuado manejo de cada una de las fuentes, así como para ejercer control en el flujo de salida, distribución, ubicación, aplicación y retorno al cuarto de guarda de dicho material radiactivo, así como dar de baja las fuentes del cuarto de guarda, todo ello para dar mayor seguridad al paciente, usuarios, visitantes, personal ocupacionalmente expuesto y otro personal del establecimiento.</u></p> <p><u>Cabe señalar que los registros son en la bitácoras de las fuentes radiactivas para braquiterapia de tasa alta y manual son realizados por el Físico Médico o bien por el Técnico radioterapeuta, ello depende de las políticas institucionales, los registros son realizados cada vez que se lleve a cabo la aplicación de la braquiterapia, mismos que pueden ser diarios, cada vez que se usen o se den de baja las fuentes radiactivas; estos registros no tienen un costo atribuido directamente al establecimiento ya que corresponde a las funciones diarias que desarrolla el Físico Médico o el Técnico Radioterapeuta dentro de su horario laboral.</u></p>
<p>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</p>	<p>Características de los servicios de radioterapia que se brindará, tales como las unidades de cobalto</p>	<p><u>Los espacios en los que se realizan los tratamientos de radioterapia sean de radioterapia externa, teleterapia o braquiterapia, son llamados sala de tratamiento, bóveda o búnker, que requieren condiciones especiales para evitar que los distintos tipos de radiación que emiten los equipos, salgan del recinto y provoquen problemas de salud al personal del hospital, a pacientes en espera,</u></p>

2



utilizadas, equipos de imágenes utilizadas, acceso al simulador, proceso de radiocirugía y dispositivos de posicionamiento e inmovilización

acompañantes y público en general que circula en las áreas próximas a los lugares de tratamiento.

Los espacios de radioterapia cuentan principalmente con las siguientes zonas: recepción y admisión de pacientes, sala de espera, área administrativa, sala de tratamiento o búnker, sala de control, sala de equipos, sala de planeación del tratamiento, sala de resonancia magnética, sala de tomógrafo, área de dosimetría, vestidores y sanitarios para pacientes y empleados, locales complementarios y de servicio. En la sala o búnker se ubican los equipos como la bomba de cobalto 60 o el acelerador lineal, que emite la radiación, misma que debe ser controlada, cabe señalar que no se habla solo de equipos, sistemas o piezas sueltas sino de una estructura que agrupa la infraestructura y el equipamiento mínimo para prestar el servicio, en suma es un área de tratamiento compleja, que depende significativamente de la transferencia de datos del paciente, del equipo, del proceso y aplicación de la de planeación de tratamiento.

Para dar mayor claridad sobre la estructura y funcionalidad de los equipos se describe a continuación las características específicas de ellos:

La bomba de cobalto, es un equipo consta de una fuente radiactiva introducida en un tubo de plomo dotado de una abertura lateral a la cual se ha adaptado un colimador complejo. Cuando se utiliza el aparato, la fuente radiactiva se desplaza lateralmente hasta coincidir con la abertura, lo cual permite la salida de la radiación. Está integrada por una mesa de tratamiento, una consola para la planeación del tratamiento, la fuente esta encapsulada en un contenedor de acero inoxidable y de doble pared; el cabezal que contiene la fuente radioactiva y permite la rotación; el gantry soporta el cabezal y la modificación del haz, es el que permite la distribución de la dosis.

El simulador, es una herramienta fundamental para examinar y confirmar la calidad de los tratamientos de radioterapia. Permite, a través de una fuente de rayos X, ubicar el tumor espacialmente en el cuerpo y fijar su posición para asegurar la radiación; elaborar los inmovilizadores necesarios que darán la seguridad de la reproductividad diaria del tratamiento; además, facilita la obtención de los datos anatómicos para el cálculo dosimétrico puede reproducir con gran precisión la mayoría de los movimientos y las posiciones de cualquier equipo de teleterapia.

La simulación se realiza en equipos llamados simuladores 2D y 3D. Los simuladores 2D se obtienen la simulación convencional, la cual es el inicio de la radioterapia de simple complejidad en la cual la simulación del tratamiento se realiza con radiografías simples en dos dimensiones (2D) y un sistema de cálculo de dosis de radiación basado en estas dos dimensiones y los simuladores de 3D es una técnica que marco un gran avances en la radioterapia, ya que es la técnica de tratamiento que integra las tecnologías de obtención y procesamiento de imágenes con modernos sistemas de planificación computarizados y algoritmos de cálculo tridimensionales.

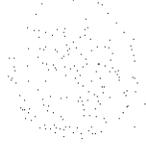
Cabe señalar, que la radiocirugía, radioterapia estereotáctica, radioterapia conformacional o de intensidad modulada, son procedimientos médicos de radioterapia mismos, que requieren de una planeación de tratamiento previa, con los equipos de radioterapia anteriormente descritos, cabe aclarar que la planeación de tratamiento es de acuerdo a cada paciente.

Por otra parte, para la planeación de tratamiento, es necesario un Sistema de Planeación de Tratamientos, para ellos se utiliza un software de alta complejidad, es un poderoso sistema modular de alta tecnología que permite la planeación de varias modalidades de radioterapia, como la radioterapia conformacional (3DCRT), radioterapia con haces de electrones (EBRT) y radioterapia de intensidad modulada (IMRT).

2



		<p><u>En este orden de ideas, la radioterapia es un tratamiento complejo que requiere de equipos y software específicos para planear los tratamientos para la población que lo demanda, en este sentido para los establecimientos actuales de los sectores público, social y privado no significan un costo ya que se cuenta con bunker completos, solo en los casos de sustitución o bien de adquisición de equipos nuevos los costos variarían, dependiendo de las características de calidad, marca y vida útil de los equipos que se desean adquirir.</u></p> <p>Finalmente los dispositivos de posicionamiento e inmovilización son accesorios para proteger al paciente al momento de recibir la radioterapia.</p>
<p>Numerales 8.2.3.5, 8.2.3.6, 8.2.12</p>	<p>Especificaciones de los tipos de equipos con los que deberán contar los establecimientos encargados en realizar braquiterapia</p>	<p><u>Todo establecimiento de radioterapia maneja material radiactivo, por tal motivo debe tomar medidas de seguridad que garanticen el adecuado manejo y desecho de las fuentes radiactivas, lo que hace necesario que al interior de los búnker se disponga de un equipo detector de radiación ionizante que permita detectar oportunamente la presencia de cualquier fuente, su intensidad, su energía, o cualquier otra propiedad que ayude a evaluar sus efectos.</u></p> <p><u>Por lo que es obligatorio que se calibren anualmente los equipos para garantizar su eficiencia. La eficiencia de un detector está dada por la relación entre el número de radiaciones que cuenta y el número que le llegó. Una eficiencia de 100% implica que todas las radiaciones que llegan son detectadas. En cambio una eficiencia de 1%, por ejemplo, significa que de cada 100 radiaciones que recibe, cuenta solo una.</u></p>
<p>Numerales 9.2, 9.3.2.1, 9.3.2.3, 9.3.2.4, 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</p>	<p>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.</p>	<p><u>Como hemos señalado, para la adecuada atención y prestación de los servicios de radioterapia, es necesario contar con el personal de salud suficiente e idóneo y con la preparación académica adecuada para atender y brindar servicios de radioterapia. Por lo que el proyecto que nos ocupa establece los criterios mínimos que deben cumplir los profesionales de la salud que intervienen en la prestación de servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia.</u></p> <p><u>El proyecto de norma reitera que el personal facultado y responsable de los tratamientos y de colocar los accesorios y aplicadores adecuados es el Médico Radiooncólogo, por lo que se reitera que debe contar diploma, título y certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el Artículo 272 Bis de la Ley General de Salud.</u></p> <p><u>De igual forma, el POE, el Físico Médico y el personal técnico, debe acreditar su formación, así como cada uno de ellos desarrollará distintas funciones al interior de los servicios de radioterapia de acuerdo con sus ámbitos de competencia todo ello con la finalidad de garantizar la calidad de la prestación de los servicios de radioterapia.</u></p>
<p>Numerales 7.5, 7.5.1, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.1.4, 7.5.1.5</p>	<p>Disposiciones referentes a la seguridad del paciente, especificando que a fin de garantizar dicho fin se deberá identificar al paciente de forma correcta, brindar el procedimiento efectivo a través del uso del protocolo universal denominado tiempo fuera, reducir los riesgos de infecciones y</p>	<p><u>Se incluyen disposiciones mínimas que deben cumplir los prestadores de servicios de atención médica en materia de seguridad del paciente, para garantizar que el procedimiento, la aplicación y retiro de las fuentes de radiación ionizante con fines de tratamiento, se realicen de manera adecuada, así como prevenir e identificar los posibles eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia.</u></p>



caídas, así como considerar el reporte de los eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia.

No obstante lo anterior, esta Comisión observa que la propuesta regulatoria en trato contiene disposiciones ya contempladas en la *Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia*, las cuales han sido actualizadas a fin de salvaguardar la salud de los pacientes y personal médico participante en el tratamiento referido, o bien para brindar mayor claridad sobre los requerimientos de tal proceso médico.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificadas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto a través de su oficina de ampliaciones y correcciones.

2. Costos

En lo referente al presente apartado, se advierte que como resultado de la emisión del anteproyecto, aquellos establecimientos dedicados a la atención médica que presten servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia deberán adecuar sus instrumentales, instalaciones y/o personal que opere dichos tratamientos con el objetivo de salvaguardar la salud de los participantes en dicho tratamiento.

Al respecto, a través del documento denominado *20160801180133_40934_AMPLIACIONES Y CORRECCIONES PROY-NOM-002.docx* anexo a su MIR, esa Dependencia ha expuesto que como resultado de la publicación del anteproyecto, los particulares deberán asumir costos conforme a lo siguiente:

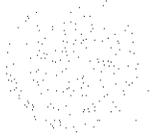
A. Material e instrumentos necesarios para brindar el servicio de radioterapia externa y braquiterapia:

En lo relativo a tales especificaciones para el instrumental necesario, como las unidades de cobalto utilizadas, equipos de imágenes utilizados, acceso al simulador, proceso de radiocirugía y dispositivos de posicionamiento e inmovilizadores, esa SSA detalló lo siguiente:

"Costo unitario de un tomógrafo simulador:

El costo depende del número de detectores (conocidos en el medio como "cortes") con que se solicite el equipo, teniendo desde 2 hasta 128 cortes o más. El equipo más comúnmente utilizado en los servicios de radioterapia es de 16 cortes, cuyo costo de referencia promedio en el mercado nacional es de 9.5 millones de pesos, antes de IVA. Por otro lado es importante señalar que esta tecnología normalmente se ofrece como parte integrante de la inversión al momento de adquirir un Acelerador Lineal, como un componente indispensable

2



para el proceso de operación de dicha tecnología para radioterapia, por lo que en ocasiones no se desglosa el costo del tomógrafo que se utiliza para la realización de la simulación.

Costo unitario de bomba de Cobalto:

El costo de referencia promedio para una unidad de Cobalto-60 es de **11.4 millones de pesos antes de IVA**. Cabe señalar que estos equipos ya no cuentan con una amplia comercialización en el mercado internacional, quedando solamente dos fabricantes (uno ubicado en Canadá y otro más en China) con tecnologías vigentes. Con el tiempo se tiene proyectado la sustitución de estas bombas de cobalto por los aceleradores lineales, como es el caso del Centro Oncológico y Radioterapia de los Servicios de Salud de Oaxaca que adquirió un Acelerador Lineal de alta tecnología, donde el Gobierno Federal realizó una inversión de 90 millones de pesos.

Costo unitario para dispositivos de posicionamiento e inmovilizadores:

Conocido también como sistema de fijación de pacientes para tratamientos de radioterapia, el costo de referencia promedio en el mercado nacional es de **2.5 millones de pesos antes de IVA**. El precio varía de acuerdo a la cantidad y tipo de elementos necesarios.

Costo unitario de detector de radiación ionizante:

El costo de referencia promedio en el mercado nacional es de **114 mil pesos antes de IVA**.

A la luz de tales consideraciones, derivado de la adquisición del equipo anteriormente descrito la erogación de un establecimiento para la atención médica que busque brindar servicios de radioterapia pudiera ser de \$23,514,000 de pesos.

B. Características de las instalaciones que deberán tener los establecimientos de radioterapia:

En este rubro, esa SSA consideró que "el costo de construcción de una zona de amortiguamiento de radiación, depende de la energía que genere el sistema de radioterapia, tanto en el campo primario como en el secundario, así como de las áreas aledañas con personal ocupacionalmente expuesto será el valor de la construcción del área de tratamiento, conocida comúnmente como "búnker", y puede estar en un rango de **los 5 a los 10 millones de pesos, antes de IVA**; o bien para la construcción de un hospital oncológico nuevo se estima dentro del proyecto la construcción de búnker, en el 2013 el Gobierno del Estado de México estimó para la construcción del Hospital Oncológico de Ecatepec una inversión de 410 millones de pesos para la obra, misma que incluirá todo el equipamiento del Hospital, el proyecto ejecutivo tuvo un costo de seis millones de pesos".

2



C. Personal médico y técnico responsable:

La propuesta regulatoria en trato propone la elaboración de reportes asociados a eventos adversos cuando se realice el tratamiento de radioterapia. Para tal efecto, la SSA manifestó que *“los eventos adversos asociados a los tratamientos de radioterapia no tienen un costo atribuido de manera directa al establecimiento de radioterapia toda vez que es una función del personal de salud notificar sobre los eventos e incidentes adversos que se presenten, los eventos adversos directamente atribuidos al paciente son consignados en el expediente clínico y los incidentes atribuidos al equipo médico, se notifican a través de un escrito libre ante la autoridad correspondiente mismo que no tienen un costo”*. Además, dicha SSA informó que la elaboración de este reporte *“no genera un costo atribuible al establecimiento ni al responsable ya que corresponde a una obligación del encargado de seguridad radiológica o el POE con ello, desde el punto de vista sanitario, se da cumplimiento a lo dispuesto a los artículos 175, 176, 177, 178, 179 y 180 del Reglamento General de Seguridad Radiológica”*.

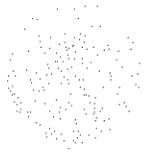
Asimismo, en lo que respecta a la elaboración de un reporte de eventos adversos, esa Secretaría detalló que tal *“no significa un costo atribuible al establecimiento, toda vez que forma parte de las funciones diarias que el personal de salud tiene que llevar a cabo en la atención de los pacientes que acuden a los servicios de radioterapia, por otra parte los incidentes e incidentes adversos de los equipos médicos deben notificarse en tiempo y forma a la autoridad sanitaria responsable que es COFEPRIS”*.

Finalmente, la Secretaría indicó que *“los costos de incorporar personal profesional y técnico a un determinado establecimiento o servicio de radioterapia que esté integrado o ligado a un hospital, es variado toda vez que las condiciones laborales de cada institución y del profesional son diferentes, el horario y salario difieren de acuerdo con el sector público, social y privado del que se trate, tal como se expresó en la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto”*.

No obstante lo anterior, de conformidad con lo expresado por esa Secretaría los costos anteriormente descritos no necesariamente serán erogaciones nuevas, ya que los establecimientos sujetos de la Norma podrían contar con la mayoría de las especificaciones. En este sentido, esta Comisión toma nota de lo anterior y considera que los costos anteriormente descritos serán para aquellos establecimientos que deseen brindar el servicio de radioterapia y no cuenten con los instrumentos y personal necesario para tal efecto.

Adicionalmente, es importante precisar que todo aquel establecimiento que decida comenzar a brindar tratamientos de radioterapia externa o braquiterapia tomará en cuenta la maximización de sus ganancias, es decir, que para comenzar sus operaciones deberá asegurarse que cubrirá los costos administrativos, operacionales y de oportunidad que surjan de dicho servicio.

En consecuencia, es posible determinar que el costo asociado a la emisión del anteproyecto pudiera ser del orden de \$33,514,000 pesos erogados por establecimiento y por única ocasión, a consecuencia de contar con los elementos necesarios para realizar radioterapia externa y braquiterapia.



3. Beneficios

En contraparte, la SSA ha detallado en su documento 20160801180133_40934_AMPLIACIONES Y CORRECCIONES PROY-NOM-002.docx anexo a la MIR que como resultado de la entrada en vigor del presente anteproyecto, se observarán lo siguientes beneficios potenciales por la aplicación de los procesos actualizados en materia de radioterapia:

- *Relacionada con el prestador de servicios de salud, cuyo beneficio radica en que la norma al ser más clara y específica, su comprensión, aplicación y cumplimiento resulta mucho más sencilla; cabe señalar que los procedimientos de atención a la salud son estrictos y tratándose de radioterapia más todavía, ya que el adecuado manejo de los equipos, la planeación y aplicación del tratamiento correcto garantizan la calidad y seguridad de la prestación del servicio.*

Asimismo, esa SSA indicó que "la norma establece un orden más estricto, sistematiza y homogeneiza criterios mínimos para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia, lo cual se traduce en mayores facilidades y posibilidades de cumplimiento y por ende en menores posibilidades de ser sancionado por incumplir la normativa sanitaria, en el caso de ser sujeto de una visita de verificación médico-sanitaria. Adicionalmente un beneficio es el fortalecimiento de la seguridad jurídica de los establecimientos de radioterapia, sobre todo de aquellos que conforman el sector público, social y privado, que ya cumplían con la norma vigente".

- *Relacionada con la garantía de calidad y seguridad, desde el punto de vista sanitario de los servicios que recibe el paciente, ya que existen elementos y criterios mínimos homogéneos para la planeación y aplicación de los tratamientos, para la seguridad y manejo del material radiactivo que al ser cumplidos por el prestador de servicios, podrá mejorar su eficiencia y redundar en beneficio directo del paciente.*

Aunado a lo anterior, esa Secretaría señaló que derivado de la propuesta regulatoria se desprenden beneficios adicionales como lo es la posibilidad de realizar un diagnóstico oportuno, mismo que llevará a un tratamiento indicado con la finalidad de disminuir la probabilidad de muerte del paciente. En este sentido, con la finalidad de robustecer el análisis de beneficios que se desprenden tras la emisión del anteproyecto en comento, esta Comisión realizó un análisis de la población que potencialmente pudiera ser sujeto de la NOM propuesta. Lo anterior se muestra a continuación:

Como se ha detallado a lo largo del presente escrito, el objetivo principal del anteproyecto en trato es garantizar la vida humana a través de dotar de mejores condiciones de bienestar. Al respecto, a través de la metodología de Capital Humano o de salarios perdidos se busca estimar el valor de la vida humana (entendido como costo de oportunidad), calculando el valor presente de los salarios perdidos que dejaría de recibir una persona a lo largo de su vida como consecuencia de un daño, o bien, por la pérdida de la vida. En el contexto del anteproyecto en cuestión, dichas consecuencias estarían derivadas del incorrecto tratamiento recibido por un paciente que fue diagnosticado con tumor maligno, o bien, por no haber recibido el tratamiento.

Bajo esta tesitura, en la actualidad la esperanza de vida para un mexicano hombre es de 72 años, mientras que para una mujer 77 años. De acuerdo con lo reportado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en el año 2013 se reportaron 54,484 muertes por causa de tumores malignos, entre los cuales a decir de la SSA, a través del anexo

2

20160801180133_40934_AMPLIACIONES Y CORRECCIONES PROY-NOM-002.docx, 48.9% corresponden a hombres y 51.1% a mujeres.

Asimismo, de acuerdo con el estudio denominado *Medición de la pobreza en México y en las Entidades Federativas 2014* realizado por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL) en julio 2015, el ingreso promedio mensual urbano reportado para las personas en situación de pobreza fue del orden de los \$2,542.13 pesos.

Con base en lo anterior, de conformidad con el método de Capital Humano o de salarios perdidos⁹, el total de ingresos que potencialmente podría perder un hombre que padece un tumor maligno es de \$1,119,191.76 pesos, mientras que para una mujer sería de \$1,185,395.53 pesos¹⁰. En este sentido, se estima que de considerarse el caso extremo en donde todos los establecimientos que ofrecen tratamientos de radioterapia son privados y nuevos en el mercado, cada uno de estos atendería alrededor de 1.1% de los casos de tumores malignos al año para cubrir los costos resultantes por brindar dicho servicio de atención médica¹¹.

No obstante lo anterior, esta COFEMER observa que si bien, tras la implementación de la regulación en trato no se eliminarán el total de los casos de interés, se fortalece el marco regulatorio aplicable a radioterapia para que dichos casos se vean disminuidos y sean atendidos de manera más eficaz.

Por todo lo anterior, tomando en consideración el efecto que tienen las medidas propuesta por el anteproyecto de mérito que hacen que los sujetos obligados deban reajustar sus procedimientos en materia de radioterapia para alcanzar los criterios requeridos por dicho instrumento, los beneficios potenciales de tales acciones permiten garantizar que la población en general tenga mayores garantías sobre la calidad y seguridad del tratamiento de radioterapia externa y braquiterapia.

V. Comentarios al anteproyecto

Tras la lectura realizada al anteproyecto en trato, así como a la MIR y sus anexos correspondientes, esta Comisión observa que en lo que respecta a las características que debe de contar la zona en la que se realizará el tratamiento de radioterapia en sus dos modalidades, esa Secretaría señaló en el documento 20160801180133_40934_AMPLIACIONES Y CORRECCIONES PROY-NOM-002.docx, algunos requisitos para la construcción del búnker, tal como el espesor de la barreras primaria y secundaria, así como especificaciones sobre el diseño y estructura del mismo; no obstante, esta COFEMER no omite hacer mención que es conveniente que tales requerimientos estén contenidos en

⁹ Capital Humano Descontado = $\sum_{t=20}^T \frac{\text{salario esperado}_t}{(1+r)^t} * \text{Promedio anual de muertes}$

Donde:

r: tasa de descuento.

t: años perdidos.

T: esperanza de vida.

La suma anteriormente expresada comienza en el año 20, ya que los datos que se utilizaron son estadísticas para personas mayores a 20 años.

¹⁰ Para el cálculo de dicha cifra se tomaron los siguientes datos:

- Inflación anual 2016: 2.65%
- r: tasa de descuento anual (CETES): 4.27%

Como el salario esperado anual considerado fue de \$30,505.56 pesos, se consideró crecer dicho monto conforme a la inflación esperada. Los datos anteriores se tomaron de información reportada para el año 2016 del Banco de México.

¹¹ Cabe señalar que dichos costos son variables para cada establecimiento.



un instrumento regulatorio vigente que sea aplicable al tema de establecimientos dedicados a brindar tratamientos de radioterapia externa y braquiterapia; lo anterior, a fin de dar claridad y certeza jurídica de los lineamientos que deben de seguir dichos establecimientos.

VI. 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. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

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

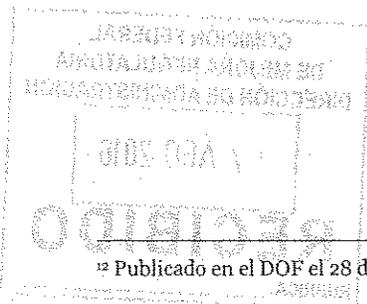
Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria¹², así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan 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/KRR/PVO



¹² Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

COMISIÓN FEDERAL
DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

17 AGO 2016

RECIBIDO

RUBRICA: *J 10:13*