



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
SECRETARÍA DE SALUD

Of. No. COFEME/17/4507

Asunto: Resolución dentro del procedimiento que se señala en los artículos Tercero y Cuarto del Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo respecto del anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-229-SSA1-2017, requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos x.

ACUSE

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

13 JUL. 2017

RECIBIDO

OS OFICIALIA DE PARTES

Ciudad de México, a 11 de julio de 2017

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 PROY-NOM-229-SSA1-2017, requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos x, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEME) el 28 de junio de 2017, a través del Sistema Informático de la MIR¹.

Al respecto, el artículo Tercero del Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo² (Acuerdo Presidencial) prevé que "las dependencias y organismos descentralizados, deberán abstenerse de emitir actos administrativos de carácter general con costos de cumplimiento para los particulares, excepto por aquellos que:

I. Pretendan atender una situación de emergencia, siempre que:

a) Tengan una vigencia no mayor de seis meses, misma que, en su caso, podrá ser renovada por una sola ocasión por un periodo igual o menor;

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE ASUNTO REGULATORIO
NACIONAL

- b) *Se busque evitar un daño inminente, o bien, atenuar o eliminar un daño existente a la salud o bienestar de la población, a la salud animal y sanidad vegetal, al medio ambiente, a los recursos naturales o a la economía, y*
- c) *No se haya expedido previamente un acto con contenido equivalente para el cual se haya otorgado trato de emergencia;*
- II. *Con la expedición del acto administrativo de carácter general, la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal;*
- III. *Con la expedición del acto administrativo de carácter general se atiendan compromisos internacionales;*
- IV. *El acto administrativo de carácter general, por su propia naturaleza, deba emitirse o actualizarse de manera periódica;*
- V. *Los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares, o*
- VI. *Se trate de reglas de operación de programas que se emitan de conformidad con el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal que corresponda.*

En este sentido, este órgano desconcentrado observa que la SSA en el formato de la MIR correspondiente, aludió a los supuestos previstos por el artículo 3, fracciones II y V del Acuerdo Presidencial, conforme se indica a continuación:

"Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias, los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares, responsables de operación y funcionamiento, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general".

Al respecto, esta COFEMER observa que de acuerdo a la información proporcionada en la sección de "Calidad Regulatoria" y en el apartado 3. "Impacto de la regulación" en la sección de costos y beneficios de la MIR correspondiente, no es posible determinar que el anteproyecto se sitúa en los supuestos aludidos en el artículo 3, fracciones II y V del Acuerdo Presidencial; es decir, que la Dependencia cumpla con una obligación establecida en ley, reglamento, decreto u otra disposición expedida por el Titular del Ejecutivo Federal o que los beneficios de la regulación serán superiores a los costos de cumplimiento para los particulares.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
AL SEÑOR
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Por lo señalado con antelación, a esta COFEMER no le es posible determinar si el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos por artículo Tercero, del Acuerdo Presidencial y, en consecuencia, no puede continuar con el procedimiento previsto en los artículos Quinto y Sexto del mismo Acuerdo, así como el procedimiento de mejora regulatoria previsto por el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

En este sentido, esta Comisión queda en espera de la MIR correspondiente, en caso de que esa Secretaría así lo decida, en la que se demuestre de manera clara y contundente que el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3, del Acuerdo Presidencial antes referido.

Lo anterior, se comunica con fundamento en las disposiciones jurídicas antes aludidas, así como en lo dispuesto en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XXXVIII y penúltimo párrafo y 10, fracción XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³ 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*, publicado 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

PGB

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

