

Ciudad de México, a 24 de julio de 2018

LIC. JULIO SANCHEZ Y TÉPOZ
COMISIONADO FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
P R E S E N T E

Hago referencia al oficio CGJC/03/OR/471/2018, suscrito por el Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, recibido el 23 de febrero de 2018, mediante el cual remite el Oficio COFEME/18/0198 de la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), ahora Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), de fecha 24 de enero de 2018, por el que solicita ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) del anteproyecto denominado NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis.

En la solicitud de ampliaciones y correcciones la entonces COFEMER ahora CONAMER solicita lo siguiente:

"I.- Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

En relación con el anteproyecto y su MIR, esta Comisión observa que la dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra se señala:

"Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogan o derogan y que se refieran a la misma materia o sector económicamente regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente"

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SSA, incluir tal información dentro de su anteproyecto y MIR o, en su defecto brindar la justificación señalada en el artículo Sexto del mismo Acuerdo." (Sic)

Esta autoridad tiene a bien realizar las siguientes manifestaciones:

De conformidad con el "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", publicado el 8 de marzo de 2017, y que tiene por objetivo fijar los lineamientos que deben ser observados por las dependencias de la Administración Pública Federal, para la emisión de los actos administrativos de carácter general **que impliquen costos de cumplimiento para los particulares**, el cual deviene del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, que plantea como estrategia transversal de México Próspero, la Democratización de la Productividad, la cual tiene como objetivo la **mejora regulatoria** para reducir los costos que enfrenta la sociedad y aumentar la competencia, a través de la generación de normas claras, de trámites y servicios simplificados, orientados a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto.

Así como incorporar como líneas de acción, la mejora regulatoria integral, a través de políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites y medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, reduciendo costos de operación, aumente la competencia y amplíe el acceso a insumos a precios competitivos y de acuerdo a las buenas prácticas internacionales de las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, al momento de emitir nuevas regulaciones, deberán de abrogar o derogar dos obligaciones regulatorias o dos actos que se refieran a la misma materia o sector económico regulado y para ello, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, vigilará que **efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento, generando beneficios en bienestar social y mayor competitividad para las empresas en nuestro país.**

En el mismo orden de ideas, las políticas públicas afines contenidas en el referido Plan Nacional y que en materia de salud se estableció lo siguiente:

"...en materia de salubridad, el objetivo es asegurar el acceso a los servicios de salud. En otras palabras, se busca llevar a la práctica este derecho constitucional. Para ello, se propone fortalecer la rectoría de la Secretaría de Salud y promover la integración funcional a lo largo de todas las instituciones que la integran.

Asimismo, se **plantea reforzar la regulación de los establecimientos de atención médica, aplicar estándares de calidad rigurosos, privilegiar el enfoque de**

prevención y promoción de una vida saludable, así como renovar la planeación y gestión de los recursos disponibles.” (Sic), para lo cual se establecieron, entre otras, las siguientes estrategias y líneas de acción:

“Estrategia 2.3.1. Avanzar en la construcción de un Sistema Nacional de Salud Universal

Líneas de acción

Fortalecer la rectoría de la autoridad sanitaria.

Contribuir a la consolidación de los instrumentos y políticas necesarias para una integración efectiva del Sistema Nacional de Salud.

Estrategia 2.3.2. Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud

Líneas de acción

Garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.

Privilegiar acciones de regulación y vigilancia de bienes y servicios para la reducción de riesgos sanitarios, así como acciones que fortalezcan el Sistema Federal Sanitario en general.

Estrategia 2.3.4. Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad

Líneas de acción

Instrumentar mecanismos que permitan homologar la calidad técnica e interpersonal de los servicios de salud.

Mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población.

Implementar programas orientados a elevar la satisfacción de los usuarios en las unidades operativas públicas.

Desarrollar y fortalecer la infraestructura de los sistemas de salud y seguridad social públicos.” (Sic)

Con lo antes expresado, se tiene la intención de enfatizar que el Plan Nacional de Desarrollo, a través de estas metas nacionales que contienen las estrategias y líneas de acción, se encuentran en un **plano de igualdad**, ya que su finalidad es la misma, que México alcance su máximo potencial, aunado a que el artículo 26 de la Constitución establece que habrá un Plan Nacional de Desarrollo al que se sujetarán, obligatoriamente, los programas de la Administración Pública Federal.

Para el caso que nos ocupa, las normas oficiales mexicanas necesariamente, se encuentran vinculadas con las líneas de acción establecidas en el Programa Nacional de Desarrollo, ya

que son parte indispensable para la ejecución de los diversos mecanismos orientados a impulsar la calidad y seguridad en la prestación de los servicios de atención médica, como es la certificación que realiza el Consejo de Salubridad General, así como la acreditación que efectúa la Secretaría de Salud a los establecimientos que brindan servicios de atención médica en el marco del Sistema de Protección Social en Salud, resultando necesario, se impulse de manera generalizada que todo establecimiento que preste los servicios mencionados, los brinde con calidad e implemente acciones esenciales para la seguridad del paciente, ya que a través de cada una de las normas oficiales mexicanas que se crean o modifican y en particular las que se publican por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo Tecnologías e Información en Salud, a través de estas, se pretende contar con un marco normativo actualizado más eficiente, moderno y racional para el personal profesional y técnico de la salud, así como para los establecimientos para la atención médica.

Esta autoridad administrativa, considera que la entonces COFEMER, ahora CONAMER debe entrar al estudio integral y la naturaleza jurídica de las normas oficiales mexicanas, estas tienen una razón de ser, se originan en virtud de la necesidad de regular cuestiones de alta especificidad técnica, que además puede variar de manera constante y rápidamente, por lo cual la dinámica de las mismas requiere de una respuesta pronta, por lo que esta tarea se encomienda a las dependencias de la administración pública.

Si bien es cierto, formalmente se trata de un acto administrativo por el hecho de ser creada por la administración pública, es importante dejar claro, que materialmente se trata de una norma jurídica, por ser general, abstracta y obligatoria.

El objeto de las normas oficiales mexicanas es regular cuestiones técnicas, establecer especificaciones técnicas de alto grado de precisión para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los reglamentos o en la ley.¹

Para el caso que nos ocupa, las normas oficiales mexicanas relativas a la prestación de los servicios de salud, en su calidad de instrumentos técnicos-jurídicos que contienen criterios esenciales, son elaboradas por mandato de ley, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 apartado A, fracción I de la Ley General de Salud; en correlación con los artículos 3 fracción XI y fracciones III y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cuya finalidad es mejorar la calidad de los servicios de salud, le concede sentido práctico y operativo al derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo 4º Constitucional, cuyas directrices esenciales desarrolla la Ley General de Salud y sus reglamentos.

¹ Ochoa, Carla Huerta. LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN EL ORDENAMIENTO JURIDICO MEXICANO. Boletín Mexicano de Derecho Comparado UNAM, 367-398.

El proyecto de actualización de la NOM-003-SSA3-2017, *Para la práctica de hemodiálisis*, establece los **requisitos mínimos** que deben cumplir los establecimientos de los sectores público, social y privado, en los que se practique la hemodiálisis, terapias continuas de remplazo renal y terapias afines, únicamente se refiere a las obligaciones previstas en la Ley General de Salud y sus reglamentos, en lo que por competencia le corresponda al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo Tecnologías e Información en Salud, con la finalidad de que se presten sus servicios con la mayor calidad, eficacia, eficiencia y seguridad con los medios y recursos disponibles en beneficio del paciente.

Se reitera a esa Comisión, que este proyecto, no es una nueva regulación, es producto de la revisión y actualización quinquenal en términos del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La no emisión de la NOM-003-SSA3-2017, *Para la práctica de hemodiálisis*, dejará un vacío regulatorio en el ámbito de la atención médica, colocando en estado de incertidumbre y vulnerabilidad a las instituciones y establecimientos de atención médica de los sectores público, social y privado, así como a los diversos profesionales de la salud; pero fundamentalmente a los pacientes, que requieren certeza jurídica, de que los establecimientos de atención médica a los que acuden a solicitar servicios, cumplen con los requisitos mínimos indispensables que establece esta u otras Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

Los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para la instrumentación de la vigilancia sanitaria de los establecimientos que proporcionan servicios de atención médica, son los que la Secretaría de Salud tiene dispuestos a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia. Lo anterior, con sustento en los Títulos Decimoséptimo y Decimoctavo de la Ley General de Salud, misma que faculta a la Secretaría de Salud para el ejercicio de la vigilancia sanitaria de todos los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado en el país. Es necesario resaltar que, para vigilar el cumplimiento del presente ordenamiento, no se requieren recursos adicionales, ya que los recursos disponibles por la autoridad sanitaria federal, estatal y jurisdiccional, son suficientes para ejercer estas actividades.

En razón de lo anterior, es posible afirmar que las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, no están sujetas al cumplimiento de los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial al que hace referencia la entonces COFEMER, ahora CONAMER; toda vez que se debe aclarar que una norma no es un trámite, por lo que no es posible emitir una Norma Oficial Mexicana y eliminar dos Normas Oficiales Mexicanas; como tampoco es posible eliminar dos trámites para publicar una norma, ya que no tienen relación entre sí, por no ser equivalentes, ni equiparables.

Sin embargo, con el artículo transitorio del proyecto de actualización NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis, la entrada en vigor de esta norma, **dejará sin efectos** la disposición normativa NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, publicada en el D.O.F. 8 julio 2010.

“II. Apartado de objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental

...
Por su parte, éste órgano desconcentrado observa que en lo referente a las aseveraciones indicadas en el párrafo anterior, **si bien esa Secretaría incluyó información sobre el número de defunciones por deficiencia renal, omitió incluir información documental y estadística que aporte elementos objetivos y claros que evidencien la necesidad de emitir el proyecto regulatorio.**

Bajo tales condiciones, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o empírica que refiera de manera clara y contundente la problemática antes señalada que permita advertir que el marco regulatorio vigente resulta insuficiente y por ello es necesario emitir una NOM con las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos, así como los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y seguridad, con los que deberán contar los establecimientos (sectores público, social y privado) en los que se practique hemodiálisis.” (Sic)

En atención al requerimiento realizado por la entonces COFEMER, ahora CONAMER y con la finalidad de allegar la mayor información documentada a la que se tuvo acceso, se hace de su conocimiento que en el Informe sobre la Salud de los Mexicanos 2015 (Diagnóstico General de la Salud Poblacional), se obtuvo información detallada relacionada con la enfermedad renal crónica a nivel nacional y del cual se retomó los siguientes datos: ²

“PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD” (PAG. 78)

El estudio de las principales causas de mortalidad es fundamental para la caracterización epidemiológica de una población. En países como el nuestro, con un buen sistema de estadísticas vitales, el análisis de la mortalidad permite identificar las enfermedades y lesiones que más impactan la salud.

El panorama epidemiológico de nuestro país está dominado por las enfermedades crónicas no transmisibles, tanto en hombres como en mujeres, aunque en el primer caso las muertes violentas también se ubican entre las primeras cinco causas de muerte desde el año 2000. **Entre ese año y el 2013, el principal cambio ha sido el abatimiento de la mortalidad**

² https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/64176/INFORME_LA_SALUD_DE_LOS_MEXICANOS_2015_S.pdf

por desnutrición y **el aumento de la insuficiencia renal crónica como causa de muerte.**" (Sic)

Asimismo, este estudio incluye tres cuadros informativos visibles con los numerales 5.1, 5.2 y 5.3, denominados: diez principales causas de muerte clasificadas por sexo y grupo de edad, **ubicándose la insuficiencia renal dentro de estas 10 principales causas de muerte.**

De igual manera, en la página 137 del referido informe, dentro del apartado denominado *Enfermedad renal crónica*, menciona que "Cuando se unen en una categoría la enfermedad renal crónica (ERC) relacionada con la diabetes mellitus, con la hipertensión arterial y con otras enfermedades renales, como la glomerulonefritis, obtenemos una categoría que participa con 5.7% de la carga de la enfermedad y **que se ubica como la segunda causa de muerte prematura en el país**". (Sic)

En el mismo orden de ideas y con la intención de abundar de manera más clara lo que conlleva para los pacientes dicho padecimiento y poder entender un poco más esta enfermedad, se hace mención a la Guía de Práctica Clínica "Tratamiento sustitutivo de la función renal. DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS EN LA INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA segundo y tercer nivel de atención Evidencias y Recomendaciones. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-727-14", que nos informa lo siguiente:

La enfermedad renal crónica (ERC) está relacionada directamente con la hipertensión, la diabetes y las dislipidemias, enfermedades que han alcanzado proporciones epidémicas en nuestro país. La ERC es un proceso multifactorial de carácter progresivo e irreversible que frecuentemente conduce a un estado terminal, en el cual la función renal se encuentra lo suficientemente deteriorada como para ocasionar la muerte del paciente o bien para requerir de terapias de sustitución renal. Las causas de la ERC se pueden agrupar en enfermedades vasculares, enfermedades glomerulares, túbulo intersticiales y alopátia obstructiva. Actualmente, en nuestro país la etiología más frecuente es la diabetes mellitus, siendo responsable del 50% de los casos de enfermedad renal, seguida en frecuencia por la hipertensión arterial y las glomerulonefritis. La evolución de la ERC es variable dependiendo de su etiología; por lo general, comienza de manera insidiosa y progresa lentamente en un periodo de años. La etapa 5, ocurre cuando es necesario recurrir a Terapias de Reemplazo Renal (TRR) para preservar la vida del paciente, de ahí que estas terapias son llamadas "soporte de vida". Sin embargo, no todos los pacientes progresan hasta la etapa final. En nuestro país, el problema de la ERC terminal posee dimensiones alarmantes y con base en proyecciones, se estima que el número de casos continuara en aumento, de hecho si las condiciones actuales persisten, para el año 2025 habrá cerca de 212 mil casos y se registrarán casi 160 mil muertes relacionadas a dicha enfermedad. La mortalidad en pacientes con diálisis es de 6.3 a 8.2 veces mayor al compararse con la población general.

En pacientes adultos con ERC, se ha registrado una incidencia que oscila entre 337 a 528 casos por millón de habitantes y una prevalencia de 1,142 por millón de habitantes. A pesar de que en la población pediátrica, no existen reportes epidemiológicos, la incidencia en diferentes registros internacionales oscila de 7 a 15 por millón de población de 0 a 19 años; la prevalencia según el Registro Nacional de Datos de Norteamérica en el año 2007 es de 84.5 por millón en el mismo grupo de edad. En México, la insuficiencia renal crónica se encuentra entre las primeras 10 causas de mortalidad general en el Instituto Mexicano del Seguro Social y representa una de las principales causas de atención en hospitalización y en los servicios de urgencias. Datos recientes del IMSS demuestran una población de 59,754 pacientes en terapias sustitutivas, de los cuales 35,299 se encuentran en diálisis peritoneal (59%) y 24, 455 en hemodiálisis (41%); las principales causas relacionadas en la población adulta son: diabetes mellitus con 53.4%, hipertensión arterial 35.5% y glomerulopatías crónicas 4.2%; los grupos de edad mayormente afectados son los mayores de 40 años. Mientras que en la población pediátrica las principales causas de ERC son las malformaciones congénitas, principalmente la uropatía obstructiva, aplasia-hipoplasia renal y las glomerulonefritis. La TRR incluye la diálisis peritoneal, la hemodiálisis y el trasplante renal. México, es un país en el que históricamente ha predominado el uso de diálisis peritoneal, aunque recientemente se ha dado impulso a la hemodiálisis. El trasplante renal es la mejor opción de tratamiento para la ERC; no obstante, en nuestro país esta no es una solución viable debido a la falta de donaciones, los altos costos iniciales y el nivel de deterioro orgánico que presentan los pacientes por las enfermedades primarias.

Por lo antes manifestado y derivado de la creciente tasa de mortalidad relacionada con la enfermedad renal crónica, resulta indispensable actualizar el marco regulatorio vigente, con la intención de continuar con la ordenación de la organización de los establecimientos que presten servicios de hemodiálisis y que se garantice su funcionamiento con altos estándares de calidad científica, ética, técnica y operativa, al haber transcurrido el periodo quinquenal de la NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

“III. Impacto de la Regulación

Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites

...

Al respecto, se observa que el regulador omitió proporcionar información respecto de disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a las que hizo referencia en la MIR correspondiente, por lo que se solicita a dicha Secretaría identificar y justificar de manera independiente cada una de las disposiciones siguientes:

5.3.1.7.1 Respecto del tanque de almacenamiento de agua tratada, para su empleo en hemodiálisis.

5.4.1 Respecto a la máquina de hemodiálisis y terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines.

5.7.1. Sobre las unidades centros o servicios de hemodiálisis a los que se refiere esta norma, deben contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud.

... **se sugiere** que con la finalidad de tener mayor comprensión sobre las disposiciones establecidas en el anteproyecto en comento se profundice sobre la justificación de la conveniencia técnica de las disposiciones contenidas en cada apartado de la propuesta regulatoria." (Sic)

Respecto al **tanque de almacenamiento de agua tratada, para su empleo en hemodiálisis, en su caso**, mencionado en el punto 5.3.1.7.1 del proyecto de la Norma, se precisa a continuación su utilidad técnica complementaria para las máquinas de hemodiálisis, el cual será necesario, de acuerdo al número de máquinas instaladas en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, que abastece el sistema de distribución de agua tratada (con la especificidad descrita en el anexo Normativo A del proyecto de NOM).

Es necesario describir el proceso de tratamiento adecuado del agua, que se utilizará para la hemodiálisis y que de manera genérica se explicara a continuación, consta de 4 etapas, que son las siguientes:

- 1. Preparación del agua.-** Consiste en eliminar la mayoría de las partículas en suspensión.
- 2. Pretratamiento.-** Su función es conseguir la mayor eliminación de partículas, desaparición de cloraminas, otra materia orgánica y la disminución de cantidad de cationes.
- 3. Tratamiento del agua.-** Procedimiento de ósmosis inversa (proceso de purificación del agua mediante el tamizado a través de una membrana y rechazo del concentrado iónico. Elimina iones y contaminantes orgánicos de peso molecular) agua que al finalizar su proceso antes descrito **puede** ser almacenada en el **tanque de almacenamiento de agua tratada, para su empleo en hemodiálisis, en su caso**, para su posterior utilización, mencionado en el punto 5.3.1.7.1 del proyecto de la Norma.
- 4. Distribución del agua.-** El agua tratada es propulsada por una bomba de presión, a través del circuito de distribución, hasta la máquina de hemodiálisis.

La función de este tanque, va más allá del almacenamiento del agua grado hemodiálisis, forma parte del proceso coadyuvando a no depender de la presión de alimentación del agua de aporte, ya que dicho almacenamiento debe ser proporcional a la cantidad de máquinas funcionando al mismo tiempo en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, así como en los establecimientos independientes o no ligados a un hospital.

Por lo que hace a la **máquina de hemodiálisis y terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines** descrito en el punto 5.4.1, del proyecto de la norma, esta unidad administrativa, considera que no resulta indispensable profundizar sobre la justificación técnica de la máquina de hemodiálisis, puesto que esta obligación regulatoria, no es nueva, ya que se encuentra prevista en el punto 6.4.9.1 de la norma oficial mexicana vigente.

Por lo que se refiere a las **terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines**, se manifiesta que se hace alusión a ellas por ser diversas técnicas alternas de hemodiálisis que el médico nefrólogo indica para el tratamiento específico que requiera cada uno de los pacientes, las cuales tendrán como objetivo principal la remoción de solutos y líquidos del compartimento intravascular de manera lenta y continua.

Resultando benéfico para los pacientes con insuficiencia renal aguda, debido a la inestabilidad hemodinámica, optando el médico nefrólogo, de acuerdo a su expertis, optar por nuevas modalidades de tratamiento diferentes al estándar.

En cuanto al **programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica**, contenido en el punto 5.7.1 del proyecto de la norma, su incorporación resulta benéfica como una acción para la seguridad del paciente, ya que según la definición de este último concepto, contenida en el proyecto de norma, se refiere a aquellas acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que pudiera causar un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe, con el propósito de garantizar la seguridad, calidad y continuidad del tratamiento, que deberá ser implementado en las unidades, centros o servicios de hemodiálisis, así como en los establecimientos independientes o no ligados a un hospital, el cual deberá ser desarrollado de acuerdo con sus medios disponibles, para su cumplimiento e implementación.

"Costos

"..., de conformidad en lo señalado en el apartado de Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los tramites del presente escrito, esta Comisión solicita a esa Dependencia **presente la información sobre los costos asociados al cumplimiento de dichas acciones regulatorias; ello, toda vez que los particulares**

podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en la MIR por los siguientes conceptos:

La obligación de contar con la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la propuesta regulatoria; además deberán tener como mínimo: área de recepción, consultorio, central de enfermeras, almacén, área de reprocesamiento de filtros, planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis, tanque de almacenamiento de agua tratada entre otras (Numeral 5).

La obligación de contar con un equipo médico, accesorios e insumos para hemodiálisis, terapias continuas de remplazo renal y terapias afines (Numeral 5).

La obligación de contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud (Numeral 5)."

En este sentido, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia **incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, así como el número de establecimientos del sector privado** que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior se solicita a esa Secretaría **presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto** conforme 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 los sujetos regulados, **así como sobre otros aspectos que pudieran estar relacionados de alguna manera con estos, 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." (Sic)

Por lo que hace a la solicitud de la Comisión de incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, los cuales corresponden a la totalidad de los subnumerales contenidos en el punto 5 del proyecto de actualización de la norma, esta unidad administrativa estima a bien incluir únicamente los costos de insumos de nueva incorporación, los cuales son:

- **5.3.1.7.1 Tanque almacenamiento del agua tratada, para su empleo en hemodiálisis, en su caso;**

Tanque de acero inoxidable capacidad de 16000 Lts -\$350.000.00³

- **5.4.1.1.4 Líquido de sustitución**, es una solución intravenosa utilizada para reponer el volumen hemodinámico, respecto a la cantidad de sangre que se encuentra procesando en la máquina de hemodiálisis, para no provocar alteraciones hemodinámicas en el paciente, entre las cuales y que de manera frecuente se usa la Solución Hartman o la Solución fisiológica, y que para efectos de atender su requerimiento, se cotizaron las antes referidas, obteniendo los siguientes costos:

Solución Hartman, bolsa o fco 1 lt-Laboratorios Biogalenic- \$19.00 MXN⁴

Solución Cloruro de Sodio 0.9% bolsa o fco 1 lt -Delmed- \$ 16.00 MXN⁴

- **5.4.2.5 Líquido desinfectante**

Alcohol en Gel Clean Gel fco 250 ml -Altamirano Farmacéuticos- \$ 27.26 MXN⁴

- **5.5.7 Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60%**

Alcohol en Gel Clean fco 1lt con dispensador Gel \$ 84.68MXN⁴

- **5.5.8 Dispensador de jabón antiséptico líquido**

Dispachador de Jabón en Cartucho -Kimberly Clark-\$ 329.44 MXN⁴

- **5.5.9 Despachador de toallas desechables**

Despachador de Toalla para Interdoblada - Kimberly Clark- \$ 578.84 MXN⁴

Toalla Interdoblada de Papel para Manos -Kimberly Clark- \$ 26.68 MXN⁴

Por lo que se refiere a la solicitud del número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por la SSA y la 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.

Se hace de su conocimiento, que el número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos se desconocen, con los medios disponibles a nuestro alcance no es posible cuantificarlos porque se desconocen aquellos de nueva creación; ya que los existentes ya cumplían con anterioridad con la normatividad vigente; diferenciar en el

³ https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-554982331-tanque-acero-inoxidable-16000-litros-acero-inox-_JM

⁴ <https://www.lancetahg.com.mx/categorias/4-curacion-e-higiene>

número total de unidades, centros o servicios de hemodiálisis existentes, cuales son anteriores y cuales son recientes o de nueva creación; es relativo e inexacto.

Únicamente, fue posible obtener datos de los establecimientos con certificación vigente por parte del Consejo de Salubridad General, quien certifica a los establecimientos de hemodiálisis privados que subrogan el servicio a las instituciones de salud, certificación que realiza el "Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica" (SiNaCEAM) de conformidad con el "ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE COMO OBLIGATORIO, A PARTIR DEL 1o. DE ENERO DE 2012, EL REQUISITO DE CERTIFICACIÓN DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL A LOS SERVICIOS MÉDICOS HOSPITALARIOS Y DE HEMODIÁLISIS PRIVADOS, QUE CELEBREN CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS DE LOS GOBIERNOS FEDERAL, ESTATALES, DEL DISTRITO FEDERAL Y MUNICIPALES", siendo 38 los establecimientos de hemodiálisis privados, los certificados en todo el país, información actualizada al 04 de mayo de 2018.

Se reitera que dicha cifra, solo refleja a aquellos establecimientos de hemodiálisis que decidieron obtener la certificación, para cumplir un requisito contractual, ya que el acto de certificación es de carácter potestativo.⁵

En este sentido, es importante tener presente que **los instrumentos de regulación social se orientan a garantizar el bienestar de la población en cualquier tipo de situaciones, y no a facilitar una determinada interacción económica basada en mecanismos de mercado.**

"Beneficios"

En este sentido, esta Comisión advierte que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente fueron descritos por la SSA, por lo cual, con el objetivo de contar con una adecuada cuantificación de los beneficios se recomienda realizar un desglose pormenorizado de los beneficios que se generarían, de acuerdo a lo comentado por esa Dependencia." (Sic)

En concordancia con lo ya manifestado en la MIR, los beneficios de la actualización de esta norma serán para los establecimientos de atención médica, los prestadores de servicios de hemodiálisis y los pacientes, ya que de acuerdo a la modificaciones en este proyecto de actualización, se establece como obligación que se cuente con un responsable sanitario especialista en nefrología y certificado por el consejo correspondiente, el cual cuenta con la

⁵http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacionestablecimientos/inscripcion_autoevaluacion/uhemodialisis/PTUH2018.pdf

capacidad y experiencia en la práctica y técnicas correspondientes de acuerdo a la Lex Artis Ad Hoc.

Derivado de la capacidad, experiencia se traduce en que el paciente que requiere hemodiálisis reciba un manejo integral especializado y actualizado, para modificar en la medida de lo posible la evolución de su padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida.

La intención es la actualización de la norma vigente, que se reflejará en un marco normativo actualizado y más eficiente para el personal profesional y técnico de la salud así como para los establecimientos para la atención médica que brindan los servicios de hemodiálisis, lo que resultará benéfico para contribuir en la mejora de los servicios de salud que reciben los miles de pacientes en nuestro país, en los establecimientos para la atención médica de carácter público, social y privado y que se garantice su funcionamiento con altos estándares de calidad científica, ética, técnica y operativa.

Finalmente esta unidad administrativa informa a esa Comisión, que debido al **"Decreto por el que se reforma la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, publicado el 21 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación"**, que a la letra dice:

Artículo 198.- Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a IV. ...

V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis.

V....

Se procedió a realizar la modificación del proyecto de actualización NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis, en el punto 5 Disposiciones generales por lo que se eliminan los puntos 5.1.2, 5.1.3 y 5.1.4, quedando en el proyecto actual de la siguiente manera:

5.1 De la organización y del funcionamiento de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

5.1.1 El procedimiento de hemodiálisis se debe llevar a cabo en establecimientos para la atención médica que deberán contar con:

5.1.2 Licencia sanitaria, y

5.1.3 Aviso de responsable sanitario.

5.1.4 Los establecimientos podrán contar con equipos portátiles.

5.1.5 Cuando se trate de pacientes ambulatorios...

Por lo anteriormente manifestado, se incorpora el costo de la autorización sanitaria, que es obligatoria en cumplimiento a la Ley General de Salud, siendo este de \$18,366.19 M.N. Que se tramita ante la COFREPIS con el formato correspondiente.⁶

Por lo anterior, me permito solicitarle sea el amable conducto para que la solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR del proyecto de modificación de la NOM-003-SSA3-2017, *Para la práctica de hemodiálisis*, que ya fue capturada en la plataforma cofemersimir, sea enviada a la entonces COFEMER, ahora CONAMER, a través de la plataforma electrónica correspondiente.

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

ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL

DR. SEBASTIÁN GARCÍA SAISÓ

C.c.p. Dr. José Meljem Moctezuma.- Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del CCNNIDTIS.- Presente.

Folio de Delegación DGCES 5173
Sección/ Serie: 1C.14
TMR/ASM/SPGT/JLCG

⁶ <http://www.gob.mx/cntse-rfts/ficha/tecnica/cofepris-05-034-A>