



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
AÑO DE  
**LEONA VICARIO**  
ACERTEJENTA MADRE DE LA PATRIA

Subsecretaría de Normatividad y Vigilancia  
Dirección General de Vigilancia

Ciudad de México, 20 de enero de 2020.

DGCES-DC **0125** 2020

**Asunto:** Atención al of. CONAMER/19/5055

**Dr. José Alonso Novelo Baeza**  
**Comisionado Federal para la Protección**  
**contra Riesgos Sanitarios**

**Estimado Dr. José Alonso Novelo Baeza:**

En relación al oficio CGJC/OR/3630/2019, suscrito por la Subdirectora Ejecutiva de Normatividad de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante el cual remite el oficio CONAMER/19/5055 suscrito por el Director de Análisis de Impacto Regulatorio en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), por el que solicita ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del proyecto denominado **NOM-003-SSA3-2017, Para la práctica de hemodiálisis**, me permito dar respuesta externando lo siguiente:

#### **AMPLIACIONES Y CORRECCIONES**

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

*En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que esa dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:*

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

*De igual manera, este órgano desconcentrado no omite mencionar que en el anteproyecto regulatorio deberán indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF). Por lo anterior, se conmina a esa SSA a incluir tales medidas de cumplimiento a lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.*

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta unidad administrativa solicita atentamente a esa CONAMER, se consideren las obligaciones eliminadas en el Proyecto de Actualización de la Norma Oficial Mexicana **NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.**

#### **II. Impacto de la Regulación**

##### **1. Costos**



**i. La obligación de contar con la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la propuesta regulatoria para los hospitales y unidades independientes o fijas o no ligadas a un hospital; 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, entre otros (Numeral 5).**

Sobre lo anterior, esta CONAMER sugiere a la SSA valorar la pertinencia de realizar un ejercicio de cuantificación de los costos en los cuales pudieran incurrir los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital que practican hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, tal y como se realizó para los rubros reconocidos por esa Secretaría; ello, con el objetivo de contar con la relación de los costos que reflejen detalladamente el impacto económico que se desprenda de la implementación de cada una de las obligaciones referentes a la infraestructura mínima con la que deberán contar tales establecimientos.

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

Al respecto, la CONAMER observa que si bien la SSA procedió a indicar los costos unitarios por dicho rubro, solicita a esa Dependencia brindar información sobre los costos totales anuales que consideren dicha información.

**iii. 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).**

No obstante lo anterior y que la incorporación de dicho programa resulte benéfico, esta Comisión observa que su implementación dentro de los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital pudiera generar costos de cumplimiento para estos, al destinar recursos financieros, administrativos y humanos para su diseño, elaboración e implementación.

Por todo lo anterior, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme a todo lo expresado previamente en el presente escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre los particulares 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 económicamente viable.

En atención a las sugerencias emitidas por esa CONAMER, se procedió a realizar la cuantificación total de las nuevas obligaciones, contenidas en el Proyecto de Actualización de la NOM, siendo las siguientes:

| Nuevas obligaciones               | Costo   |
|-----------------------------------|---------|
| 5.4.1.1.4 Líquido de sustitución; | \$19.00 |





|                                                                                             |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 5.4.1.5 Báscula de plataforma para pesar al paciente en silla de ruedas;                    | \$1,975.00         |
| 5.4.1.9 Estuche de diagnóstico completo, y                                                  | \$3,880.00         |
| 5.4.2.5 Líquido desinfectante.                                                              | \$27.26            |
| 5.5.7 Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60%;                | \$84.68            |
| 5.5.8 Dispensador de jabón antiséptico líquido, y                                           | \$329.44           |
| 5.5.9 Despachador de toallas desechables.                                                   | \$578.84           |
| 5.7.1 ... programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, ... | \$15,000.00        |
| <b>TOTAL</b>                                                                                | <b>\$21,894.22</b> |

Para poder obtener el número de establecimientos privados a nivel nacional, me permito informar que se consultó la página electrónica del Consejo de Salubridad General, en donde se encuentra publicado el listado de establecimientos de atención médica privados con certificado vigente, y por lo que hace a los establecimientos privados con servicios de hemodiálisis se tiene el registro de un total de 38 a nivel nacional y realizando una comparativa de la información contenida en el directorio de la Dirección General de Información en Salud y la publicada en la página del Consejo de Salubridad General, sabemos que son **102** los establecimientos identificados a nivel nacional; por lo que el costo total de la actualización de esta NOM, para las unidades de hemodiálisis privadas es:

| Número de unidades de hemodiálisis privadas | Costo de las nuevas obligaciones | Costo total      |
|---------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| 102                                         | \$21,894.22                      | \$2, 233, 210.44 |

## 2. Beneficios

En lo que respecta a dicho apartado, tal y como se señaló en el oficio COFEME/18/3223 del 17 de agosto del 2018, esta CONAMER observó que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente habían sido descritos por la SSA, por lo cual, recomendó realizar una cuantificación pormenorizada de los beneficios que se generarán con la emisión de la propuesta regulatoria.

En este sentido, esta CONAMER reitera la necesidad de contar con una evaluación cuantitativa respecto de los beneficios que con la emisión de la propuesta regulatoria generará para los hospitales y unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital, así como para los pacientes de hemodiálisis.

Por consiguiente, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial y por lo tanto se pueda estar en posibilidades de continuar con el procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA vigente, al momento de la recepción de la primera versión de la propuesta regulatoria.



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**2020**

LEONORA VICARIO  
RESEÑALADORA DE LA PATRIA

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del CCNNIDTIS.  
Dirección General de Salud y Desarrollo

Se reitera a esa CONAMER los beneficios ya manifestados por esta unidad administrativa, la importancia de esta norma radica en que se contará con 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 con su cumplimiento, se garantice su funcionamiento con altos estándares de calidad científica, ética, técnica y operativa.

Asimismo un beneficio adicional, es que los establecimientos de hemodiálisis que cumplen con la NOM, pueden funcionar sin problemas y no podrán ser suspendidos o clausurados por la autoridad sanitaria, porque desempeñan sus procedimientos de hemodiálisis, terapias continuas de remplazo renal y terapias afines de acuerdo con la normatividad vigente.

Tomando en consideración lo planteado por la CONAMER, se precisa que no será posible considerar la eficiencia oportuna de enfermedades renales, el presente proyecto prevé que el servicio de hemodiálisis es otorgado a los usuarios plenamente diagnosticados por el médico especialista tratante, quien prevé la necesidad de alguna de las terapias renales existentes, para el caso específico para quienes requieren de hemodiálisis, esto es así, ya que en el centro o unidad de hemodiálisis, no se diagnostica la enfermedad renal, sino se aplica la terapia indicada por el médico tratante del usuario.

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 COFEMER a través de la plataforma electrónica correspondiente.

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

**Atentamente**  
**El Director General y**  
**Secretario Técnico del CCNNIDTIS.**

  
**Dr. Javier Mancilla Ramírez**

C. c. p. Dra. Asa Ebba Cristina Laurell. - Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del CCNNIDTIS.-Presente.

Folio de Delegación DGCE5 5448/2019

Sección/Serie IC14  
DC/ACV/ASM/SGT





**NORMA OFICIAL MEXICANA**  
**NOM-003-SSA3-2018, PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS**

**Anexo referente al cumplimiento del requerimiento de simplificación regulatoria, indicado en el artículo 78 de la LGMR, y Quinto del Acuerdo Presidencial.**

**1. Costos del anteproyecto:**

|    | <b>Nuevas obligaciones</b>                                                                  | <b>Costo</b>       |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| a) | 5.4.1.1.4 Líquido de sustitución;                                                           | \$19.00            |
| b) | 5.4.1.5 Báscula de plataforma para pesar al paciente en silla de ruedas;                    | \$1,975.00         |
| c) | 5.4.1.9 Estuche de diagnóstico completo, y                                                  | \$3,880.00         |
| d) | 5.4.2.5 Líquido desinfectante.                                                              | \$27.26            |
| e) | 5.5.7 Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60%;                | \$84.68            |
| f) | 5.5.8 Dispensador de jabón antiséptico líquido, y                                           | \$329.44           |
| g) | 5.5.9 Despachador de toallas desechables.                                                   | \$578.84           |
| h) | 5.7.1 ... programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, ... | \$15,000.00        |
|    | <b>Total</b>                                                                                | <b>\$21,894.22</b> |

Sumatoria de costos totales del anteproyecto:

| <b>Costo de las nuevas obligaciones</b> |          | <b>Número de unidades de hemodiálisis privadas</b> | <b>Costo total</b>    |
|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>\$21,894.22</b>                      | <b>X</b> | 102                                                | <b>\$2,233,210.44</b> |

**2. Ahorros:**

Por lo que hace a los ahorros, se consideraron aquellas eliminaciones regulatorias del **Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento**, siendo las siguientes:

| <b>Categorías de la NOM vigente que registrarán disminución de carga</b> | <b>Ahorro</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Estomatología</b>                                                     | \$18,446.00   |
| <b>Acupuntura</b>                                                        | \$7,265.00    |
| <b>Botiquín de urgencias</b>                                             | \$549.00      |
| <b>Medicamentos</b>                                                      | \$11,488.00   |

**NORMA OFICIAL MEXICANA**  
**NOM-003-SSA3-2018, PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS**

Luego entonces con la cuantificación de los ahorros antes manifestados y considerando que el número de consultorios a nivel nacional, son:

| Categorías de la NOM vigente que registrarán disminución de carga | Número de consultorios |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Estomatología</b>                                              | 11,384                 |
| <b>Acupuntura</b>                                                 | 2,711                  |
| <b>Botiquín de urgencias</b>                                      | 22,223                 |
| <b>Medicamentos</b>                                               | 22,223                 |

Se obtienen los siguientes montos totales:

| Categorías de la NOM vigente que registrarán disminución de carga | Ahorro      | Número de consultorios | Total                   |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|-------------------------|
| <b>Estomatología</b>                                              | \$18,446.00 | 11,384                 | \$209,989,264.00        |
| <b>Acupuntura</b>                                                 | \$7,265.00  | 2,711                  | \$19,695,415.00         |
| <b>Botiquín de urgencias</b>                                      | \$549.00    | 22,223                 | \$12,200,427.00         |
| <b>Medicamentos</b>                                               | \$11,488.00 | 22,223                 | \$255,311,157.80        |
| <b>Total</b>                                                      |             |                        | <b>\$497,196,263.80</b> |

Con las acciones de desregulación realizadas en el *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica*, que representan un ahorro de hasta **\$ 497,196,263.80 pesos**.

Para estar en posibilidad de dar cumplimiento a lo que establece el Acuerdo Presidencial y a lo que establece la Ley General de Mejora Regulatoria, se solicita atentamente a esa CONAMER, se consideren los ahorros desregulatorios previamente manifestados, el cual estableció un ahorro de **\$497,196,263.80 pesos**, por lo que dicha cifra quedó como saldo remanente para tomar en cuenta la publicación de nuevos instrumentos regulatorios, así como un ahorro derivado del anteproyecto que se pone a su consideración, por lo que las obligaciones seleccionadas del *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010*, se enuncian a continuación:

| ELIMINADOS DE LA NOM                                         | COSTO           |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>                                          |                 |
| <b>8.2.11. Otorrinolaringología</b>                          |                 |
| <b>8.2.11.2.</b> Dimenhidrinato, solución inyectable 50 mg.  | \$55.00         |
| <b>8.2.12. Psiquiatría</b>                                   |                 |
| <b>8.2.12.3.</b> Agua bidestilada, solución inyectable 2 ml; | \$50.00         |
| <b>TOTAL</b>                                                 | <b>\$105.00</b> |

| ELIMINADOS DE LA NOM                                        | COSTO   | NÚMERO DE CONSULTORIOS |                |
|-------------------------------------------------------------|---------|------------------------|----------------|
| <b>8.2.11.2.</b> Dimenhidrinato, solución inyectable 50 mg. | \$55.00 | 22,223                 | \$1,222,265.00 |



**NORMA OFICIAL MEXICANA**  
**NOM-003-SSA3-2018, PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS**

|                                                              |         |  |                       |
|--------------------------------------------------------------|---------|--|-----------------------|
| <b>8.2.12.3.</b> Agua bidestilada, solución inyectable 2 ml; | \$50.00 |  | \$1,111, 150. 00      |
| <b>TOTAL</b>                                                 |         |  | <b>\$2,333,415.00</b> |

Como se desprende del cuadro anterior, las reducciones regulatorias generan ahorros por **\$2,333,415.00 pesos**, cantidad superior y suficiente para cubrir la cuota que exige el Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria. Cabe señalar que en los considerandos del anteproyecto que se presenta se incorporará la referencia a estas simplificaciones que permiten dar cumplimiento a los mencionados ordenamientos.

Asimismo, se solicita que los remanentes tanto en obligaciones como ahorros y beneficios del *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica*, sean reservados por esa H. Comisión para su aprovechamiento posterior en otras propuestas regulatorias.

### **3. Reducción efectiva de carga regulatoria:**

Derivado de lo anterior, se observa que el costo total del proyecto es de **\$2,233,210.44** pesos, mientras que los ahorros desregulatorios en el *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica* son de **\$497,196,263.80 pesos**, cifra que quedó como saldo remanente para tomar en cuenta para la publicación de nuevos instrumentos regulatorios y de los cuales se consideraron para su eliminación los numerales **8.2.11.2. Dimenhidrinato, solución inyectable 50 mg** y **8.2.12.3. Agua bidestilada, solución inyectable 2 ml;** resultando un ahorro total de **\$2,333, 415.00 pesos**.

Por lo anterior, esta unidad administrativa, considera que se da cumplimiento al requerimiento del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, así como al artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

