



SE

SECRETARÍA DE
ECONOMÍA



Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Of. No. COFEME/18/4697

ACUSE

Asunto: Reiteración de la solicitud de ampliaciones y correcciones al análisis de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna.**

Ciudad de México, a 14 de diciembre de 2018

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

17 DIC. 2018

Hora:

RECIBIDO

C. RESPONSABLE OFICIAL DE MEJORA REGULATORIA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna**, así como a su respectivo formulario de análisis de impacto regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 30 de noviembre de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Al respecto, es importante mencionar que la primera versión del anteproyecto en comento y su respectivo formulario de AIR fueron remitidos por la SSA el 11 de septiembre de 2018, mismos que quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria, previsto en el Capítulo III de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), y respecto del cual la CONAMER emitió el oficio COFEME/18/3655 de fecha 25 de septiembre de 2018, donde se solicitó a esa Dependencia realizara las ampliaciones y correcciones al AIR.

Sobre el particular, es necesario señalar que de conformidad con lo indicado en el oficio COFEME/18/3655 del 25 de septiembre del presente año, esta Comisión resolvió que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos Tercero, fracción II 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*³ (Acuerdo Presidencial) (i.e. que 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); ello, en virtud, que el artículo 13, inciso A,

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.

2

fracción I de la *Ley General de Salud*⁴ (LGS) establece que es competencia de la SSA emitir las normas oficiales mexicanas para la prestación, en todo el territorio nacional, de los servicios de salud en la materia de atención materno-infantil⁵ y verificar su cumplimiento.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la LGMR, por lo que en atención a lo previsto por los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 25, 26, 71, primer párrafo, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observó en el oficio COFEME/18/3655, que la Dependencia fue omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el artículo 78 de la LGMR que a la letra señala:

"Artículo 78. *Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.*

[...]

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias.

En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria."

⁴ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última reforma el 21 de junio de 2018.

⁵ La LGS establece en su artículo 3, fracción IV, que es materia de salubridad general la atención materno-infantil.

2

Al igual, que lo indicado 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 dos 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 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. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]”. (Énfasis añadido).

Con base en lo anterior, se observó que no se brindaron los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, o bien, la aplicabilidad del supuesto citado en el artículo Sexto de ese mismo ordenamiento.

En este sentido, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo Sexto del citado ordenamiento, esta CONAMER sugirió a la SSA valorar la posibilidad de encontrar áreas de oportunidad para abrogar, derogar o flexibilizar las obligaciones regulatorias contenidas en alguno de los trámites que dicha Dependencia mantiene registrados en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) o, en su defecto, identificar los actos administrativos de carácter general del marco jurídico vigente que pudieran ser susceptibles de eliminación de obligaciones, que generen un ahorro en los costos de cumplimiento que enfrentan los particulares.

Cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre las obligaciones regulatorias, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo Quinto del mencionado Acuerdo; es decir, que los ahorros derivados de las derogaciones o abrogaciones, deben ser superiores a los nuevos costos de cumplimiento que implique el anteproyecto, a efecto de que se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

De igual manera, este órgano desconcentrado no omitió 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 conminó a esa SSA a incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

Al respecto, esta Comisión observa que esa Secretaría a través de la nueva versión del AIR no proporcionó información para cumplir con lo previsto en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial. En este sentido, se reiteran los comentarios señalados en el oficio COFEME/18/3655, relativo a las consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en los artículos 78 de la LGMR y el Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los puntos señalados en el párrafo anterior.

II. Objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental.

1. Definición del problema y objetivos generales de la regulación.

Con relación al presente apartado, tal y como se indicó en el oficio COFEME/18/3655 de fecha 25 de septiembre de 2018, esa Secretaría indicó que *"la presente regulación tiene como objetivo establecer los criterios y lineamientos para unificar las acciones para la promoción, fomento, seguimiento y apoyo a la práctica de la lactancia materna hasta los 2 años de edad, en los establecimientos de salud así como establecer criterios para el fomento y protección de la lactancia en caso de desastres y de apoyo a las mujeres que trabajan fuera de casa, con lo que se podrá dar cumplimiento de las disposiciones que señalan la protección y apoyo a la práctica de la lactancia materna en La Ley General de Salud, la Ley de los Trabajadores al Servicio del Estado, la Ley del Seguro Social, la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado, todo con pleno respeto a los derechos humanos de las mujeres y sus hijos en período de lactancia"*.

Al respecto, este órgano desconcentrado observó que la información brindada por esa Secretaría es de carácter descriptivo, dado que únicamente resume lo previsto en la propuesta regulatoria. Bajo dichas consideraciones, esta Comisión solicitó a esa Dependencia indicar en el AIR de manera detallada los resultados que pretende lograr a través de la instrumentación de la propuesta regulatoria, a efecto de evidenciar el objetivo general y los específicos para la emisión de una nueva norma oficial mexicana.

Adicionalmente, de acuerdo a la información contenida en el AIR, esa Secretaría señaló que el presente anteproyecto surge de que *"en nuestro país la evidencia indica que ha habido un deterioro alarmante en las prácticas de lactancia materna, con las tasas de lactancia materna exclusiva en menores de 6 meses más bajas en América y un incremento en la prevalencia de sobrepeso y obesidad en menores de 5 años que es de 9.7% por otro lado la prevalencia de emaciación o desnutrición aguda a lo largo de cuatro encuestas nacionales, continúa ubicándose entre 3 y 5% en niños menores de un año de edad, condiciones que incrementan el riesgo de infección y muerte, en especial entre los niños que no son alimentados al seno materno"*.

Aunado a lo anterior, la SSA mencionó que *"la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, la lactancia materna exclusiva descendió a nivel nacional de 22.3 % a 14.5% de 2006 a 2012, en el medio rural el descenso fue más dramático ya que descendió de 36.9% a 18.5% en el mismo período. La misma encuesta hizo evidente que solo el 38.3% de los recién nacidos son puestos al seno materno en la primera hora de vida, al año sólo la tercera parte de los niños recibe lactancia materna, y solo 1 de cada 7 continua con lactancia materna a los 2 años de edad, cuando la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es Lactancia Materna hasta los 2 años de edad, siendo alimento exclusivo durante los primeros 6 meses"*.

Asimismo, la SSA señaló que *"en un estudio realizado en los servicios de salud de 4 entidades federativas, en el primer nivel de atención que atienden a población beneficiaria del programa Prospera, encontró que las prácticas de promoción de la lactancia en los servicios de salud estudiados son deficientes, sólo 20% de los médicos y enfermeras (N = 56) evaluó las prácticas de lactancia materna en niños menores 2 años de edad. La mayoría no proporcionó consejería sobre el tema de forma rutinaria, sólo 12.5% recomendó lactancia materna exclusiva por 6 meses y 2% proporcionó recomendaciones sobre cuándo iniciar la alimentación complementaria"*.

Finalmente, esa Dependencia indicó que *"en México existen múltiples Leyes que disponen el apoyo, promoción y protección de la práctica de la lactancia, aunado a que existe una política pública denominada Estrategia Nacional de Lactancia Materna, que requiere la unificación de acciones para la promoción, protección y apoyo a las mujeres para iniciar y mantener esta práctica, que se vuelve necesario establecer criterios que estandaricen las acciones con las que se dará cumplimiento a las diferentes disposiciones de la Ley a través del personal de salud, en las unidades de salud y que se defina la forma de favorecer condiciones propicias en las empresas para contribuir a la continuidad de la lactancia en mujeres trabajadoras y en albergues en casos de desastres"*.

Respecto a lo anterior, esta Comisión advirtió que esa Secretaría no proporcionó información mediante la cual se evidencie que actualmente en el país: 1) existe una venta indiscriminada de sucedáneos de leche materna, 2) que la disminución de la lactancia materna en México deriva de la venta de fórmulas lácteas y 3) información nacional sobre daños a la salud por falta de lactancia materna en los infantes.

En consecuencia, esta Comisión solicitó a la SSA proporcionar mayores elementos de información en su AIR, respecto a la problemática y los objetivos que hace necesaria la emisión del presente anteproyecto, aportando evidencia documental o información estadística que permita comprender de mejor manera los motivos por los cuales se requiere emitir la presente propuesta regulatoria, considerando que actualmente se encuentran vigentes: la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2006, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida (NOM-007-SSA2-2006), la Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño (NOM-031-SSA2-1999), la Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento (NOM-034-SSA2-2013) y la Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios

básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación (NOM-043-SSA2-2012).

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría brindó la siguiente respuesta a los requerimientos solicitados, en lo relativo al objetivo general y los específicos del anteproyecto:

- 1 *Incrementar el número de niñas y niños mexicanos que reciben los beneficios del amamantamiento natural, tanto aquellos que son aparentemente sanos en los que actúa como factor protector contra la obesidad como se menciona en el artículo: Lactancia materna como factor protector de sobrepeso, y obesidad en preescolares de Catalina Jarpa M. y col. . Rev Chil Pediatr. 2015; 86(1):32-37.*
- 2 Disminuir la posibilidad de presentar enterocolitis necrotizante, como se sustenta en la revisión documental de la Guía de Práctica Clínica 704 Lactancia Materna. Niños con Enfermedad, México: Secretaría de Salud; 2013 y que puede consultarse en la siguiente liga <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>.

Sobre la información proporcionada por la SSA, esta Comisión advierte que dichos objetivos podrían estar cumpliendo a través de las normas oficiales mexicanas NOM-007-SSA2-2006, NOM-031-SSA2-1999, NOM-034-SSA2-2013 y NOM-043-SSA2-2012. En este sentido, este órgano desconcentrado solicita a esa Secretaría justificar la forma en que la propuesta regulatoria ayudará a incrementar el número de niñas y niños mexicanos que reciben lactancia materna, para reducir la obesidad en recién nacidos, así como para disminuir la posibilidad de presentar enterocolitis necrotizante en el país.

Asimismo, esta CONAMER observa que esa Dependencia omitió indicar los medios o procedimientos que utilizará para lograr dichos objetivos, así como señalar los resultados que se esperan alcanzar una vez aprobado y aplicado el anteproyecto. Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado solicita a esa Secretaría proporcionar dicha información, a efecto de corroborar que a través de las acciones regulatorias establecidas en el anteproyecto se podrán cumplir con dichos objetivos.

Por otra parte, esta Comisión advierte que esa Secretaría no proporcionó mayor información respecto de la problemática que da origen a la regulación, específicamente datos que ayuden a evidenciar que actualmente en el país: 1) existe una venta indiscriminada de sucedáneos de leche materna, 2) que la disminución de la lactancia materna en México deriva de la venta de fórmulas lácteas y 3) los daños a la salud en los infantes por falta de lactancia materna, que hayan sido utilizados para la elaboración del anteproyecto. En este sentido, esta Comisión solicita a esa Secretaría justificar los puntos antes indicados y reitera los comentarios del oficio COFEME/18/3655.

III. *Alternativas a la regulación*

Respecto a este apartado, como se señaló en el oficio COFEME/18/3655 de fecha 25 de septiembre de 2018, la SSA evaluó no emitir regulación indicando que *"las acciones que el personal para la atención de la salud en los establecimientos de salud debe realizar para el fomento y protección de la práctica de la lactancia materna, serán diferentes y desiguales para la población, tampoco las acciones de apoyo a las mujeres trabajadoras para mantener o iniciar la lactancia serán homogéneas para dar cumplimiento a lo establecido en la Legislación actual y en consecuencia, no solamente será inviable el cumplimiento de metas y la mejora de los indicadores establecidos en la política pública de lactancia materna, sino que además se incrementará el costo de atención médica tanto para la población como para el Estado, ocasionado por el incremento de enfermedades agudas de la infancia y alergias, cáncer de mama y ovario en las mujeres que amamantan, que son prevenibles con la práctica de la lactancia materna, y en el largo plazo, contribuirá a la epidemia de obesidad y diabetes, condiciones que incrementan los costos de atención médica y reducen el número de años productivos e incrementan la mortalidad."*

Asimismo, esa Dependencia indicó que consideró la implementación de esquemas voluntarios, sin embargo, los descartó porque *"existen disposiciones en diversas leyes, que obligan a realizar acciones para fomentar y proteger la práctica de la lactancia y apoyar a las mujeres que trabajan fuera de casa para que puedan mantener esta práctica hasta el segundo año de edad; por lo que se requiere una regulación que unifique criterios y defina las acciones que el personal de salud deberá realizar para fomentar y proteger la práctica de la lactancia en unidades de salud y apoye la continuidad de esta en casos de desastre, así como en los sitios de trabajo y guarderías. Permitir esquemas voluntarios favorece la inequidad en las mujeres en etapa de lactancia y disminuye las oportunidades de un mejor desarrollo y nutrición en los niños, violentando sus derechos"*.

A su vez, la SSA mencionó que valoró la aplicación de esquemas de autorregulación pero lo descartó porque existen *"diversas leyes que establecen que deben realizarse acciones para proteger y promover la práctica de la lactancia y apoyar su inicio y mantenimiento en casos de desastres y en mujeres que trabajan fuera de casa, existiendo además una política nacional (Estrategia Nacional de Lactancia Materna) en la cual se establecen metas e indicadores, los indicadores de impacto se encuentran en los sistemas oficiales de información en salud, por lo que no es factible la autorregulación, sino el establecimiento de una regulación técnica y médica, que describan en forma detallada las acciones para avanzar en el cumplimiento de los compromisos internacionales y metas nacionales, para incrementar el indicador de lactancia materna exclusiva a los 6 meses y complementaria hasta los 2 años de edad"*.

Finalmente, esa Secretaría señaló que evaluó brindar incentivos económicos, sin embargo los consideró inviables dado que *"la Secretaría de Salud, no prevé ni cuenta con los recursos necesarios para implementar incentivos económicos, aunado a lo anterior existen disposiciones en diversas leyes que obligan a fomentar, promover y apoyar la práctica de la lactancia materna hasta los 2 años de edad, favoreciendo la creación de espacios dignos en*

los sitios de trabajo. En caso de considerar esta opción, se requiere asignación de presupuesto y definición de lineamientos y/o reglas de operación para la entrega de recursos".

Sin perjuicio a lo anterior, desde el punto de vista de este órgano desconcentrado también resulta conveniente que, a fin de determinar cuáles son los elementos que deben ser incorporados a la regulación en materia de lactancia materna, es necesario que esa Secretaría analizará los marcos regulatorios de aquellos países en los que pudieran observarse características similares a las de México en cuanto al consumo y problemática social asociado al uso de sucedáneos de leche materna, como pudiera ser el caso de Brasil, Argentina, Chile, Uruguay, entre otros.

Adicionalmente, esta Comisión observó que actualmente los numerales 5.1.4, 5.1.6, 5.1.10, 5.3.1.15, 5.6.1.3, 5.6.1.9, 5.6.2.3, 5.8, 5.11.1.3.3 de la *Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida*⁶, ya contiene disposiciones para destacar la importancia de la lactancia materna exclusiva; sin embargo, la SSA no evaluó la posibilidad de su modificación para fomentar la lactancia entre las mujeres.

En virtud de lo expuesto con antelación, esta Comisión solicitó a esa Secretaría analizar las alternativas regulatorias antes detalladas y proporcionar información respecto a la estimación de costos y beneficios que se estime que pudieran desprenderse de éstas; ello, a fin de contar con los elementos y evidencias necesarios para determinar que el anteproyecto constituye la alternativa

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría relativo al análisis de los marcos regulatorios de aquellos países en los que pudieran observarse características similares a las de México en cuanto al consumo y problemática social asociado al uso de sucedáneos de leche materna, mencionó que:

- *Chile cuenta con la Ley 20166, publicada el 2 de febrero de 2007 en la que se establece el derecho de las madres trabajadoras a amamantar a sus hijos menores de dos años, estableciéndolo como un derecho irrenunciable.*
- *La República Bolivariana de Venezuela cuenta con la Ley de Promoción, y Protección de la Lactancia Materna, publicada en la Gaceta Oficial 38.703 el 6 de septiembre de 2007, en la que se establece para niñas, niños y madres el derecho a la lactancia materna, exclusiva los primeros 6 meses y complementaria con otros alimentos hasta los 2 años, con acciones de promoción, educación, protección, Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM) y etiquetado de los alimentos sucedáneos.*

⁶ Publicada en el DOF el 7 de abril de 2016.

- *En Brasil se publicó la Ley de Protección a la Lactancia Materna, aprobada en mayo de 1995 donde se establece la regulación de las fórmulas lácteas para menores de 2 años, la capacitación en Lactancia Materna dirigida a profesionales de la salud activo y en formación y la Comisión Nacional de Lactancia Materna con atribuciones para regular las acciones del CICSLM.*
- *Uruguay en la Ordenanza Ministerial N° 217/09 publicada el 21 de abril de 2009, establece Norma Nacional de Lactancia Materna que regula la Promoción de la Lactancia Materna, Acciones en el embarazo, parto y puerperio; el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y los Puestos de Recolección de leche; derechos de protección a la maternidad y el CICSLM.*
- *Paraguay en la Ley 5508 Promoción, Protección de la Maternidad y Apoyo a la Lactancia Materna establece la protección de la Lactancia Materna Exclusiva 6 meses y complementaria hasta los 24 meses, la obligatoriedad del Programa Iniciativa Hospital Amigo del Niño y de la Madre, La duración del permiso de maternidad y lactancia y la obligatoriedad de la inclusión del tema en las curriculas de las disciplinas de salud y educación. Esta Ley fue sancionada el 1° de octubre de 2015.*

Sobre la información antes indicada, esta Comisión reconoce el esfuerzo realizado por esa Secretaría, sin embargo observa que esa Dependencia omitió detallar el análisis efectuado por esa Autoridad sobre las regulaciones indicadas a efecto de incorporar las buenas prácticas de dichos países en la propuesta regulatoria. Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir dicha información en el AIR.

Por otra parte, en lo relativo a la solicitud sobre evaluar la posibilidad de modificar la NOM-007-SSA2-2016, dado que ya contiene disposiciones para destacar la importancia de la lactancia materna exclusiva, esa Dependencia indicó que **"la norma antes mencionada afecta los procesos de atención de la mujer durante el tiempo del embarazo, parto y puerperio y la temporalidad solo abarca el inicio de la práctica del amamantamiento natural no así la lactancia complementaria hasta los 2 años de vida; sin embargo las acciones propuestas en el "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-050-SSA2-2018, Para el fomento, protección y apoyo a la lactancia materna" establecen acciones que tienen como propósito el beneficiar por el tiempo de adecuado la práctica de la lactancia en ámbitos importantes para rescatar esta cultura."** (Énfasis añadido).

Al respecto, esta Comisión observa que el argumento brindado por esa Secretaría para descartar como alternativa a la NOM-007-SSA2-2016 fue únicamente de carácter cualitativo y no brindó información complementaria, que coadyuve a evidenciar que su adecuación no podría ser un escenario factible.

Aunado a lo anterior, es importante mencionar que al momento de analizar las alternativas regulatorias es relevante la estimación de costos y beneficios que se estime que pudieran desprenderse de estas; ello, a fin de contar con los elementos y evidencias necesarios para

2

determinar que el anteproyecto constituye la alternativa regulatoria de menor costo y máximo beneficio para la sociedad.

Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado solicita a esa Secretaría robustecer la justificación brindada para no considerar la modificación de la NOM-007-SSA2-2016 como una alternativa, a efecto de evidenciar que la emisión de la propuesta regulatoria no significará una sobrerregulación para los sujetos obligados.

IV. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación o eliminación de trámites

En lo respectivo al presente apartado, como se mencionó en el oficio COFEME/18/3655 la SSA manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, no sería necesario la creación o modificación de trámites; no obstante lo anterior, esta Comisión advierte que, en el cuerpo del anteproyecto se ubican disposiciones, cuya implementación, pudieran constituir trámites, en términos de lo previsto en el artículo 3, fracción XXI, de la LGMR⁷ mismos que no han sido identificados, ni justificados por esa Secretaría; ello, conforme a lo siguiente:

Tabla I. Trámites por crear	
Referencia del anteproyecto	Acción
<p>6. Disposiciones Específicas</p> <p>6.1 Unidades Amigas del Niño y la Niña</p> <p>6.1.1 Al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva le corresponde establecer los criterios para la capacitación, asesoría y evaluación para el reconocimiento de unidades de primer nivel y hospitales como "Amigos del Niño y la Niña".</p> <p>6.1.3 Las unidades de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención que otorgan atención prenatal, obstétrica y de menores de 2 años, deben obtener el reconocimiento como "Amigos del Niño y la Niña", cumpliendo los criterios establecidos para este fin. (Énfasis añadido)</p>	<p>Creación del trámite:</p> <p>Reconocimiento de como "Amigos del Niño y la Niña", a las unidades de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención que otorgan atención prenatal, obstétrica y de menores de 2 años.</p>
<p>9. Registro de la información</p> <p>9.2 Es competencia de cada institución, entregar a la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva los informes respectivos sobre el número de menores de seis meses con Lactancia materna exclusiva y el número de menores de 6 meses</p>	<p>Creación del trámite:</p> <p>Entrega de informes sobre menores de seis meses con Lactancia materna exclusiva y el</p>

⁷ "Artículo 3. Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:

(...)

XXI. Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado realicen ante la autoridad competente en el ámbito federal, de las entidades federativas, municipal o de la alcaldía, ya sea para cumplir una obligación o, en general, a fin de que se emita una resolución" (Énfasis añadido).

2

Tabla I. Trámites por crear	
a dos años de edad con lactancia materna complementaria.	número de menores de 6 meses a dos años de edad con lactancia materna complementaria.
9.3 La periodicidad del reporte institucional será semestral y deberá ser entregada los primeros 10 días de julio y enero, respectivamente	

En este sentido, esta Comisión solicitó a esa Dependencia que proporcione información respecto a la identificación y justificación de los trámites ante referidos, así como señalar respecto del mismo el nombre y tipo de trámite, el medio de presentación, requisitos, vigencia, plazo de prevención y resolución, así como la aplicación de la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad. Lo anterior, atendiendo lo dispuesto por el artículo 46 de la LGMR, y según aplique al trámite conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría mencionó que los numerales identificados como trámites por esta Comisión no generan costos dado que, *"en relación al reconocimiento como Unidades Amigas del Niño y de la Niña, informamos que la solicitud de nominación no tiene un costo que cumplir el o los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel, públicos, sociales o privados. El procedimiento de solicitud lo realizan debido a que, son los establecimientos los que determinan si ya tienen las condiciones para poder ser visitados por un grupo externo a fin de corroborar las acciones que les permitan obtener la constancia de nominación lo cual tampoco les genera un costo. En el numeral 9 Registro de la información. 9.2 Es competencia de cada institución, entregar a la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva los Informes respectivos sobre el número de menores de seis meses con lactancia materna exclusiva y el número de menores de 6 meses a dos años de edad con lactancia materna complementaria. Los informes solicitados no tienen un costo para las instituciones públicas, sociales y privadas y corresponden a información que se presentan en el seno del Comité Nacional de Arranque Parejo en la Vida"*.

Sobre la información antes indicada, esta Comisión reconoce el esfuerzo realizado por esa Secretaría, sin embargo conforme a la definición de trámite del artículo 3, fracción XXI, de la LGMR, con la emisión de la propuesta regulatoria se crearán los dos trámites indicados en la Tabla 1. Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado reitera los comentarios indicados en el oficio COFEME/18/3655.

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

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observó en el oficio de Ampliaciones y Correcciones que la SSA, identificó y brindó información de las acciones regulatorias contenidas en los apartados **5 Disposiciones generales**, 5.1; 5.2; 5.3; 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10; **6.2 Método Canguro** 6.2.1, 6.2.2; 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5; **6.3 Protección de la lactancia humana en caso de desastres** 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3; **6.4 Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna**, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7,

6.4.8; **6.5 Red de Bancos de Leche Humana**, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 6.5.4, 6.5.5, 6.5.6, 6.5.7, 6.5.8; **6.6 Lactancia Materna de Madres Trabajadoras**, 6.1 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8; **6.7 Lactancia en Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil**, 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3; **7 Capacitación**, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5; **8 Promoción**; 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 y **9. Registro de la información** 9.1, 9.2, 9.3, 9.4.

Respecto a lo anterior, se mencionó que conforme lo indicado en el Manual de la MIR⁸, la información que debe indicarse en dicho apartado debe **"precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que contribuye la acción a lograr los objetivos del anteproyecto (énfasis añadido)"**.

En este sentido, se solicitó a la SSA justificar de manera pormenorizada la forma en que la inclusión de dichas medidas regulatorias ayudará a alcanzar los objetivos de la propuesta regulatoria; lo anterior, ya que la justificación incluida en el AIR es en gran medida de carácter descriptivo y sólo hace mención a los objetivos del anteproyecto de manera general. Por tales motivos se requirió atender lo indicado en el presente apartado en la respuesta que en su caso remita al presente escrito, a efecto de poder contar con elementos necesarios para acreditar el cumplimiento de la presente sección del AIR.

Por otra parte, derivado de la revisión efectuada por esta Comisión señaló que los anexos normativos del anteproyecto constituyen nuevas acciones regulatorias. En este sentido, solicitó a la SSA identificarlas y brindar la justificar pormenorizada de su la inclusión en la propuesta regulatoria.

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría brindó la siguiente información respecto de las acciones regulatorias:

Tabla II. Acciones regulatorias	
Apartado	Justificación
6.2: Método Canguro 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5	<i>En este apartado, se establecen las disposiciones que el personal de salud de las unidades de atención al recién nacido debe realizar para apoyar, promover y fomentar el contacto piel a piel madre-hijo en recién nacidos prematuros y las acciones que el personal de salud deberá realizar para favorecer la práctica de la lactancia materna los recién nacidos más vulnerables como son los prematuros, los de bajo peso al nacer, los enfermos y hospitalizados. El contacto piel a piel en los prematuros, permite mejorar el control de temperatura, menor riesgo para desarrollar infecciones y por tanto reducir la estancia intrahospitalaria, así como favorece el apego a la lactancia materna (...)</i>

⁸ 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.

Tabla II. Acciones regulatorias

Apartado	Justificación
<p>6.3 Protección de la lactancia humana en caso de desastres 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4.</p>	<p>Este apartado, establece los criterios aplicables para que el personal de salud que asiste a los refugios temporales realice acciones de promoción y fomento de la lactancia materna de manera uniforme y de esta manera dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, de promover LM hasta los dos años. Los menores de dos años son uno de los grupos más vulnerables en situaciones de desastres naturales o de emergencia, las enfermedades infecciosas, la desnutrición y la falta de agua potable con la cual se preparan sus alimentos, son los principales riesgos a enfrentar, por lo que es indispensable que el personal de salud que asista a los refugios temporales conceda especial atención a niños pequeños y apoye con asesoría y solucione problemas de la lactancia a las madres que amamantan, informe a la población en general que la lactancia materna es la mejor opción para disminuir riesgos de infecciones así como también otorgue información para llevar a cabo una alimentación complementaria oportuna, inocua y apropiada, que disminuya riesgos de padecimientos gastrointestinales de mayor riesgo en condiciones de desastre, debido a la mala higiene, falta de agua potable y hacinamiento. La interrupción de la lactancia natural y la alimentación complementaria inadecuada incrementan el riesgo de malnutrición, adquisición de infecciones gastrointestinales y muerte. (Anexo 8) Estas disposiciones, no representa adicionales a particulares, ya que están dirigidas a personal de salud que apoya en los refugios temporales.</p>
<p>6.4 Cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna 6.4.1 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7, 6.4.8</p>	<p>Se consideran obligaciones adicionales para asociaciones médicas y hospitales sobre evitar recibir donativos de sucedáneos y/o materiales para su preparación, así como abstenerse de recibir regalos o equipamiento con objeto de evitar el conflicto de intereses y alinear las acciones que permitan dar cumplimiento al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, así como al compromiso internacional de dar cumplimiento al CICSLM. Se requiere establecer acciones coordinadas para dar cumplimiento al exhorto realizado a los países miembros de la AMS, la NOM es un instrumento que permitirá regular y reducir las prácticas inadecuadas de comercialización, a través de las acciones de fomento a la lactancia y la asesoría sobre el uso correcto de sucedáneos, toda vez que la comercialización agresiva e inadecuada de estos y otros productos alimenticios que compiten con la leche materna continúa minando los esfuerzos por mejorar las tasas de lactancia natural. Estas prácticas suelen afectar negativamente a las decisiones de las madres y a su capacidad para amamantar a sus bebés de manera óptima. (Anexo 9).</p>
<p>6.5: Red de Bancos de Leche Humana 6.5.1 6.5.2, 6.5.3, 6.5.4, 6.5.5,</p>	<p>Estas disposiciones permitirán un adecuado funcionamiento que permita dar cumplimiento de manera alineada a lo establecido en la Ley General de Salud, referente a la implementación de al menos uno</p>

Tabla II. Acciones regulatorias

Apartado	Justificación
6.5.6, 6.5.7, 6.5.8	<p>en cada entidad federativa. Diversos estudios muestran que posterior a la implementación de las actividades de un banco de leche humana, se incentiva en las madres el uso de leche humana como alimento de los recién nacidos que se encuentran en las terapias intensivas y se fomenta continuidad hasta por lo menos los dos años de edad. Existe una cantidad importante de personas recién nacidas hospitalizadas que no pueden recibir leche directamente de su madre, perdiendo los múltiples beneficios que la leche materna concede y se vuelve necesario proporcionarles, leche humana pasteurizada, segura y con calidad certificada y evite los riesgos de la alimentación artificial. Los bancos de leche humana son una estrategia que coadyuva en la disminución de la morbilidad y mortalidad infantil, la universalización del acceso a la leche humana pasteurizada para recién nacidos prematuros y/o enfermos hospitalizados, debe planearse estratégicamente, implementando acciones capaces de garantizar que la leche, conserva su valor biológico e inocuidad. En un estudio del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua, Guatemala, realizado de 2005 a 2013, se evidenció que al implementar la intervención de BLH, la tasa de mortalidad neonatal disminuyó considerablemente de 11.68% en 2005 a 7.49% en 2013, con causas asociados a la sepsis y a enterocolitis, así mismo se evidenció una reducción día estancia por paciente a 3.06 días. (Anexo 10) (...) Durante esta administración se ha implementado 25 bancos de leche Humana en el país, lo que hace necesario establecer los criterios que homologuen el funcionamiento y las acciones que el personal debe realizar para la correcta asesoría de mujeres y el buen funcionamiento del banco que permita entregar a las personas recién nacidas prematuras o enfermas, leche humana de calidad certificada.</p>
6.6: Lactancia Materna de Madres Trabajadoras	<p>En México la participación de la mujer en el ámbito laboral se ha incrementado en los últimos años; para el tercer trimestre de 2017 la tasa de participación económica de la mujer era 42.9%, de conformidad con la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo, lo que representa un gran avance en lo que se refiere a los derechos de las mujeres por la igualdad de oportunidades y la equidad de género. Con el fin de las madres que trabajan fuera de su hogar logren mantener la lactancia materna, en la presente regulación se establecen los criterios para instalar salas de lactancia que permitan a las madres trabajadoras extraer la leche de sus pechos en un ambiente digno e higiénico y conservarla adecuadamente para que le sea proporcionada a sus hijas e hijos mientras está ausente. Esta acción reporta múltiples ganancias a las compañías que promueven y apoyan la lactancia materna entre ellas: las madres cuyos niños reciben alimentación con fórmulas se ausentan (para cuidar a sus</p>

2

Tabla II. Acciones regulatorias

Apartado	Justificación
	<p>hijos enfermos) más del doble de días que quienes amamantan como se determina en el artículo de Rona Cohen, Marsha B. Mrtek, Robert G. Mrtek. Comparison of Maternal Absenteeism and Infant Illness Rates Among Breast-feeding and Formula-feeding Women in Two Corporations). Asimismo en el estudio de Dickson V, Hawkes C, Slusser W, Lange L, & Cohen R. (2000). The positive impact of a corporate lactation program on breastfeeding initiation and duration rates: help for the working mother. Se menciona que la compañía de seguros CIGNA llevó a cabo un estudio de 2 años sobre 343 empleadas que participaron en su programa de apoyo a la lactancia, y encontró que el programa tuvo como resultado un ahorro anual de \$240.000 en gastos de atención médica, un 62% menos de confección de recetas médicas, y un ahorro de \$60.000 por reducción del ausentismo. (Anexo 11) Toda vez que ya está contemplado en: la Ley General de Salud, artículo 64, fracción II; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, Artículo 28; Ley del Seguro Social, Artículo 94, fracciones II y III; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Artículo 39. fracciones II y III; Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia, Artículo 11; estas disposiciones no establecen nuevas obligaciones para los particulares, facilitan el cumplimiento de la legislación ya establecida.</p>
<p>6.7 Lactancia en Estancias, Guarderías y Centros de Desarrollo Infantil 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3</p>	<p>Este apartado, establece los criterios y recomendaciones para que el personal encargado de las estancias, guarderías y centros de desarrollo infantil realice acciones de promoción y para favorecer la lactancia materna de manera exclusiva los primeros seis meses de vida y complementaria hasta los dos años de edad. Con estas acciones se pretende que el personal otorgue información actualizada a las madres y familias que acuden a ellas y tengan los elementos técnicos y de evidencia científica a fin de que promuevan y fomenten la práctica de la lactancia materna en su área de trabajo. (Anexo 12) Los centros de desarrollo infantil mantienen como población blanco a niñas y niños desde los 45 días de nacidos hasta edades superiores a los dos años, siendo de primordial importancia la participación de su personal en el fomento y apoyo de la lactancia materna.</p>
<p>7. Capacitación 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5</p>	<p>Las disposiciones establecidas en este apartado, se relacionan con la definición de los temas que el personal de atención a la salud en activo como en formación quienes al recibir capacitación en L.M. mejora el nivel de conocimiento de las mujeres que son tienen comunicación con estos profesionales de la salud como lo muestra el estudio denominado Trabajo de Capacitación en Lactancia Materna en el Pregrado de la Facultad de Medicina de la Universidad</p>

2

Tabla II. Acciones regulatorias	
Apartado	Justificación
	<i>Nacional del Nordeste Azula L.A. publicado por la Universidad del Nordeste, Argentina 2006. Así como al personal encargado de salas de lactancia y guarderías, debe conocer y sobre el cual debe recibir capacitación, para disponer de los elementos técnicos y el desarrollo de competencias a fin de que promuevan y fomenten la práctica de la lactancia materna en su área de trabajo y con esto se dé cumplimiento a las diversas disposiciones de la Norma y por tanto a lo establecido en la Ley General de Salud. No establece obligaciones adicionales, ya que el personal de salud ya recibe capacitado en forma continua, en este apartado se detallan los temas sobre los cuales deben recibir dicha capacitación, por lo que no genera costos a los particulares. La alineación en los temas de capacitación, coadyuvará a la realización de acciones prioritarias y alineadas que permitan dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud.</i>
8. Promoción 8.1, 8.2, 8.3, 8.4	<i>Las disposiciones de este apartado no establecen obligaciones adicionales ni costos para los particulares, ya que describe las acciones que de manera alineada deberá realizar el personal de salud para realizar difusión permanente; esta acción reportará beneficios tanto a las mujeres en período de lactancia como a sus hijas e hijos como se muestra en el artículo Intervención educativa sobre lactancia materna en los primeros seis meses de vida de Gorrita Pérez R.R., Brito Linares D. y Ruiz Hernández E. publicado en Rev Cubana Pediatr vol.88 no.2 Ciudad de la Habana abr.-jun. 2016.; dado que la información adecuada y acompañamiento a la práctica de las mujeres lactantes es básico en la duración de la LM, así como acciones intensivas en fechas conmemorativas como la semana mundial de lactancia materna que se celebra del 1 al 7 de agosto de cada año y en la que México se ha sumado desde hace varios años, fortaleciendo las acciones que habitualmente se desarrollan. Actualmente en los servicios de salud se realizan estas acciones como parte de la política pública en lactancia materna, no obstante se requiere establecer criterios para realizar dichas acciones de manera alineada y coordinadas por el órgano rector en la materia, dentro de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.</i>
9. Registro de la información 9.1, 9.2, 9.3, 9.4	<i>Las disposiciones de este apartado no establecen obligaciones adicionales ni costos para los particulares ya que el registro debe realizarse por formar parte de los indicadores de lactancia materna exclusiva a los 6 meses y complementaria a los 2 años de edad que ya se encuentran en los sistemas oficiales de información. El registro permanente y continuo de la información permitirá hacer el seguimiento estadístico de la práctica de la lactancia materna para</i>

Tabla II. Acciones regulatorias	
Apartado	Justificación
	<p>realizar la evaluación de las acciones que permita la toma oportuna de decisiones que permitan modificar los bajos indicadores de lactancia materna que actualmente se tienen en el país y que representan un grave problema de salud pública al poner en un riesgo mayor de padecer enfermedades gastrointestinales y respiratorias a niños y niñas durante la infancia, así como también incrementa el riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes, obesidad y cardiovasculares en la edad adulta, estos últimos problemas importantes entre la población. Por lo anterior la lactancia materna se ha considerado una estrategia costo efectiva para la reducción de enfermedades agudas de la infancia y crónicas no transmisibles. Actualmente se realiza registro de los indicadores de manera irregular en las instituciones, estas disposiciones permitirán homologar las acciones para disponer de la misma información a nivel nacional.</p>

Sobre la información brindada por la SSA, esta Comisión reconoce el esfuerzo realizado por esa Secretaría, sin embargo observa que omitió brindar la justificación de las acciones regulatorias contenidas en el apartado **5 Disposiciones generales**, 5.1; 5.2; 5.3; 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, así como en los anexos normativos de la propuesta regulatoria. En este se reiteran los comentarios del oficio COFEME/18/3655.

Aunado lo anterior, este órgano desconcentrado observa que en la justificación de las acciones regulatorias brindada por esa Secretaría a los apartados **6.6: Lactancia Materna de Madres Trabajadoras; 7. Capacitación 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5; 8. Promoción 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 y 9. Registro de la información 9.1, 9.2, 9.3, 9.4** indicó que no generarán costos.

Al respecto, esta Comisión advierte que la norma aplica para todos los establecimientos para la atención médica, del Sistema Nacional de Salud, por consiguiente es de cumplimiento obligatorio para el sector privado y social que presten servicios de salud a infantes de hasta 2 años de edad. En este sentido, con la emisión de la propuesta regulatoria se les estarían generando nuevos costos, que deberán ser cuantificados en la sección de costos o, en su caso, indicar el fundamento jurídico en el cual ya está prevista la obligación.

Finalmente, derivado del análisis realizado por este órgano desconcentrado a la información presentada por esa Secretaría se advierte que los objetivos, la problemática y la justificación de las acciones regulatorias indicados en el AIR, no se encuentran alineados; por consiguiente, se le solicita a la SSA adecuar los apartados, a efecto de evidenciar que las medidas a implementarse con la regulación resolverán la problemática planteada por esa Dependencia y se alcanzarán los fines previstos por la misma.

2

3. *Análisis de costos*

En lo que concierne al presente apartado, en el oficio COFEME/18/3655 se mencionó que esa Secretaría indicó en costos referencias a estudios sobre los efectos de una lactancia materna inadecuada realizados en Estados Unidos, México y del Sureste de Asia.

Por consiguiente, esa Comisión observó que esa Secretaría no brindó información sobre las erogaciones que enfrentarán el Sistema Nacional de Salud, las estancias, guarderías y centros de desarrollo infantil, las organizaciones académicas y/o científicas de pediatría, ginecología, medicina familiar, neonatología, enfermería, nutrición o trabajo social, así como la industria productora de sucedáneos de leche materna, para dar cumplimiento a las acciones regulatorias señaladas en el apartado anterior del presente escrito.

En este sentido, se solicitó cuantificar los nuevos costos que deberán enfrentar los particulares como consecuencia de la emisión de la presente norma. Tales costos usualmente se expresan en: la necesidad capacitar a su personal; la necesidad de modificar prácticas que actualmente están implementadas; prohibir o restringir actividades, que actualmente están permitidas, o imponer obligaciones más estrictas que las vigentes y que los particulares deban acatar, entre otras, representándoles la erogación de recursos adicionales para dar cumplimiento a tales medidas.

Adicionalmente, se advirtió que los particulares incurrirán en nuevos costos de cumplimiento a causa de la entrega de todos los trámites que establece o modifica el anteproyecto, conforme lo indicado en el apartado anterior *1. Creación, modificación o eliminación de trámites*, del presente escrito, mismos que no fueron cuantificados en el AIR correspondiente, por lo que se solicita realizar el análisis correspondiente a tales costos.

A la luz de tales consideraciones, se solicitó a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme a todo lo expresado previamente en la presente sección del escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos de costos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable.

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría señaló que *"en relación a los nuevos [costos] se informa que, de manera permanente se realiza capacitación al personal, por lo que la única modificación sería a los tópicos sobre los que se realiza, de manera que las disposiciones establecidas en el Anteproyecto de norma, no generan costos adicionales, la regulación organiza y hace homogénea esta acción, las prácticas a modificar implican un ahorro como se ha detallado en cada uno de las disposiciones y los particulares no tendrán que erogar recursos adicionales"*.

Asimismo, la SSA detalló que *"esta carga se ha estimado en la literatura como: • costos directos de atención médica asociados al exceso de morbilidad por una lactancia inadecuada • costos indirectos por pérdida de productividad asociada con tiempo destinado*

a cuidar al niño enfermo por parte de los padres o cuidadores, a discapacidad o muerte prematura, y costos de la alimentación artificial".

Además, dicha Dependencia mencionó que la propuesta regulatoria "reduce la incidencia de cáncer de mama y ovario en las mujeres que amamantan" e indicó, los costos los efectos de una lactancia materna inadecuada en referencia a estudios realizados en Estados Unidos, Reino Unido, México y en el Sureste de Asia.

Sobre la información brindada por la SSA, esta Comisión reconoce el esfuerzo realizado por esa Secretaría, sin embargo observa que la norma aplica para todos los establecimientos para la atención médica, del Sistema Nacional de Salud, por consiguiente es de cumplimiento obligatorio para el sector privado y social que presten servicios de salud a infantes de hasta 2 años de edad. En este sentido, con la emisión de la propuesta regulatoria se les estarían generando nuevos costos, que deberán ser cuantificados en la sección de costos o, en su caso, indicar el fundamento jurídico en el cual ya está prevista la obligación.

Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de las acciones regulatorias indicadas en el numeral 2. *Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites*, 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 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 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; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva. Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado reitera los comentarios señalados en el oficio COFEME/18/3655,

4. *Análisis de beneficios*

En lo que concierne al presente apartado y de conformidad con lo señalado en el oficio COFEME/18/3655 esa Secretaría indicó que en el estudio de Weimer se cuantificaron los beneficios económicos a corto plazo de aumentar la prevalencia de lactancia exclusiva a nivel nacional, para enfermedades infecciosas en niños y niñas.

Sin embargo, esa Dependencia no realizó una cuantificación de los beneficios que se generarán con la emisión de la propuesta regulatoria; por consiguiente, esta Comisión solicitó a esa Secretaría realizar una valuación respecto de los efectos positivos con la emisión de la propuesta regulatoria sobre la lactancia materna, efecto de poder contar con un análisis más robusto respecto del impacto de la regulación.



Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Al respecto, a través de la nueva versión del AIR esa Secretaría indicó que *"carece de facultades para el análisis económico, por tal motivo se ha solicitado al área correspondiente se manifieste respecto del impacto económico, que representa disminuir la morbilidad por infecciones respiratorias, gastrointestinales, alergias, sobrepeso, obesidad, diabetes y demás patologías que se previenen con el incremento de la práctica de la lactancia materna"*.

Sobre la información indicada por esa Secretaría, esta Comisión advierte que no proporcionó más elementos de análisis sobre los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, por lo cual, se reiteran los comentarios indicados en el oficio COFEME/18/3655.

Lo anterior, se solicita a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a sus costos.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como de los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, así como en los artículos 7, fracción I, y 10, fracción V, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁹.

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

Atentamente

El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

CFP



⁹ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.