

RE: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

[X ELIMINAR](#)
[← RESPONDER](#)
[← RESPONDER A TODOS](#)
[→ REENVIAR](#)
[...](#)



Berenice Terrazas Jiménez &lt;bterrazas@cofepris.gob.mx&gt;

Lun 30/05/2022 04:42 p.m.

[Marcar como no leído](#)
[Mostrar los 10 destinatarios](#)

Para: Cgmir; Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramirez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; ...

En cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del Oficio No. CONAMER/22/2641

Saludos



Subdirectora Ejecutiva de Normatividad

Berenice Terrazas Jiménez

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo  
Ciudad de México, C.P. 11410

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Coordinación General Jurídica y Consultiva

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: lunes, 30 de mayo de 2022 03:08 p. m.

Para: Marevna Garcia Arreola

CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Berenice Terrazas Jiménez; Gabriela Huitron Ramirez; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero

Asunto: SE NOTIFICA OFICIO DE LA CONAMER

**DR. ALEJADRO ERNESTO SVARCH PÉREZ****Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el oficio respecto del anteproyecto: **"PROYECTO DE MODIFICACION DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-249-SSA1-2010, MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 04 DE MARZO DE 2011."**

Expediente: 02/0010/270422

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**



**Asunto:** Se emite Dictamen Final respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"Proyecto de modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011"**.

**Ref. 02/0010/270422**

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2022

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**  
**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"Proyecto de modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011"**, así como a su respectivo formulario del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 27 de abril de 2022, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Con base en la información remitida en los documentos arriba indicados, la CONAMER considera que la SSA cuenta con las atribuciones expresas previstas en la Ley General de Salud, misma que establece en su artículo 3, que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros.

Por lo anterior, el 4 de marzo de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, la cual tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación; misma que se pretende modificar a partir del artículo 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> [www.cofemersimir.gob.mx](http://www.cofemersimir.gob.mx)

<sup>2</sup> "...el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor..."

ℓ





Asimismo, el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria<sup>3</sup> (LGMR), establece que 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, esa Secretaría incluyó en el formulario un documento en el que propone lo siguiente:

*"... para estar en posibilidad de dar cumplimiento... a lo que establece la Ley General de Mejora Regulatoria, se solicita atentamente a CONAMER considere que de los remanentes derivados de la emisión de la **ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015**, la CONAMER mediante Dictamen Final de fecha 07 de enero del 2022 en el que señala que de los ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER se tienen un total de \$199,162,329 pesos por digitalización de 26 trámites; uno de ellos atiende al trámite COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A. PROGGOGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL por la cantidad de \$2,461,800 pesos al que se le disminuye el costo que genera la implementación de la ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, por la cantidad de \$2,462,800.00 pesos, dando un total disponible por este concepto de \$196,876,078.00, de los cuales se requirió la utilización para la implementación de la modificación de la Norma oficial Mexicana PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD por la cantidad de \$ 98,000,000, quedando*

<sup>3</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

*l*





*un ahorro por la cantidad de **\$98,876,078** el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al ... artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se insta a que el costo de la emisión del presente proyecto puede ser cubierto por el ahorro generado la simplificación administrativa obtenidos de la publicación de la Acuerdo de trámites".*

En ese sentido, la estimación económica para cumplir con el artículo 78 de la LGMR quedaría de la siguiente manera:

**Tabla 1. Estimación económica por simplificación regulatoria (pesos)**

Ahorro por acciones de reducciones regulatorias previas	\$98,876,078.00
<b>Costos de cumplimiento</b>	<b>\$4,520.00</b>
<b>Ahorro neto de la Propuesta Regulatoria</b>	<b>\$98,871,558.00</b>

Fuente: Elaboración de la CONAMER con información de la SSA

Con base en la anterior, se advierte que de la Propuesta Regulatoria genera costos menores a los ahorros derivados del procedimiento de simplificación por la emisión del *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y publicado en el DOF el 24 de enero de 2022, con lo que se cumple a cabalidad la disposición prevista en el artículo 78 de la LGMR.*

Sin perjuicio de lo anterior, la CONAMER considera conveniente precisar que el remanente derivado del ahorro neto es de **\$98,871,558.00** como ya se indicó en la tabla, y no **\$98,874,458.00** como lo señaló esa Secretaría en su documento anexo, por lo que deberá considerar la primera cantidad como remanente para futuras Propuestas Regulatorias.

Por lo anterior, la Propuesta Regulatoria y el formulario del AIR correspondiente quedaron sujetas al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), por lo que con fundamento en los artículos 23, 24 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71, 75, sexto y penúltimo párrafos de la LGMR, este Órgano Desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

**DICTAMEN FINAL**

**I. Consideraciones generales.**

La Ley General de Salud establece en su artículo 3o, fracciones I, II y XV que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles.





Asimismo, la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece en su artículo 10, que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados, entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables.

En ese contexto, el 4 de marzo de 2011, se publicó en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, la cual tuvo como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación, encaminada para su aplicación a todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes.

Que derivado de la declaración de epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, la Secretaría de Salud, consideró como grupos de personas vulnerables a la enfermedad grave de atención prioritaria a aquéllas con enfermedades crónicas no transmisibles (personas con hipertensión arterial, pulmonar, insuficiencia renal, lupus, cáncer, diabetes mellitus, obesidad, insuficiencia hepática o metabólica, enfermedad cardíaca), o con algún padecimiento o tratamiento farmacológico que les genere supresión del sistema inmunológico; ¿por lo que a efecto de continuar garantizando el abastecimiento de medicamentos para grupos de personas vulnerables a la enfermedad.?

Por lo anterior, el 19 de abril del 2021 se publicó en el DOF la Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, con una vigencia de seis meses; y el 19 de octubre de 2021, se publicó en ese mismo medio oficial el *Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Actualmente, la pandemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19); permanece, por lo que es necesario continuar garantizando el abastecimiento de medicamentos para grupos de personas vulnerables ya descritos.

Con base en ese contexto descrito, la CONAMER considera que la Propuesta Regulatoria promueve acciones encaminadas a establecer las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento de medicamentos e insumos para salud y garantizar la atención oportuna y de calidad de los pacientes oncológicos por parte de los servicios de

l

al





salud del estado mexicano, optimizando recursos, fortaleciendo la infraestructura y el capital humano capacitado, en beneficio del Sistema de Salud, el personal que labora en las unidades, y la población en general.

### **III. Objetivos y problemática.**

Con la finalidad de atender la solicitud del formulario del AIR en el presente apartado, la SSA expuso el contexto del cual deriva la emisión del tema objeto de la Propuesta Regulatoria, bajo los siguientes argumentos:

- Derivado de la declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19), causada por SARS-CoV-2, como una emergencia de salud pública de interés internacional, ha causado gran impacto en los sistemas nacionales de salud de todo el mundo. México no es la excepción ya que el financiamiento del sistema de salud proviene principalmente de fondos gubernamentales, vía impuestos y, en menor grado de fondos públicos y privados, proporcionando cobertura de servicios de salud a la población económicamente activa (atendida con fondos públicos y privados), y al resto de la población, lo cual se traduce en recursos insuficientes y desigualdades en el acceso a los servicios de salud.
- En México tres instituciones públicas concentran la atención de más del 96.78% de la población nacional: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Salud y Seguridad Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la parte operativa conocida como Bienestar.
- Uno de los efectos secundarios de la pandemia ha desacelerado el abastecimiento de medicamentos oncológicos generando un aumento importante en el costo y control del cáncer, reduciendo el acceso con equidad y sostenibilidad. Este impacto será todavía mayor en el futuro debido a la presentación en 7 etapas más avanzadas de la enfermedad como consecuencia de los retrasos en la atención del cáncer durante la pandemia. Para reducir el impacto del cáncer y evitar que se genere una situación incontrolable en los próximos años en la salud pública, se deben fortalecer las acciones contra el cáncer.
- Por otra parte, en muchos casos, la elaboración y dispensación de este tipo de mezclas estériles es un factor crucial para el tratamiento de enfermedades inmunosupresoras como lo son diferentes tipos de cánceres; el servicio de salud proporciona la asistencia de mezclas oncológicas, de nutrición parenteral y antibióticos de manera propia en un 27% y el otro 27% se asiste de manera subrogada.

En concordancia con lo anterior, y con la finalidad de atender la situación expuesta ¿esa Comisión? listó los siguientes objetivos regulatorios:





1. Establecer las condiciones regulatorias que nos permitan el abastecimiento de medicamentos e insumos para salud mediante la elaboración de mezclas parenterales de alto volumen, que garanticen la atención oportuna y de calidad de los pacientes oncológicos por parte de los servicios de salud del estado mexicano optimizando recursos, fortaleciendo la infraestructura y el capital humano capacitado, con la finalidad de aminorar los factores de vulnerabilidad de este sensible sector de la población mediante el establecimiento de los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles nutricionales y medicamentosas.
2. Ampliar la capacidad institucional para presentar los servicios de mezclas estériles que permitan garantizar la calidad de atención médica a sus derechohabientes, sobre todo a la población vulnerable otorgando los servicios con medios propios, que no limiten el acceso oportuno a los tratamientos que los pacientes requieren con la finalidad de garantizar la salud y la asistencia médica, al considerarse estas como funciones sustantivas de procuración del derecho humano de la protección a la salud.

Al respecto, este Órgano Desconcentrado considera que la SSA atiende la solicitud del formulario del AIR, toda vez que precisó cada uno de los elementos que le dan contexto y razón al contenido de la Propuesta Regulatoria, toda vez que implica dar congruencia a la aplicabilidad del marco jurídico en la materia, promoviendo acciones regulatorias que le permitan a esa Secretaría garantizar el abastecimiento de medicamentos e insumos para salud mediante la elaboración de mezclas parenterales de alto volumen, que garanticen la atención oportuna y de calidad de los pacientes oncológicos por parte de los servicios de salud del estado mexicano.

### **III. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.**

Con la finalidad de responder el numeral 4 del formulario del AIR, la SSA identificó diversas alternativas a la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como los costos y beneficios que representaría cada una de ellas, a saber:

- a) **No emitir regulación alguna:** No se consideró esta opción, dado que ya existe la regulación vigente y solo se está actualizando izando las especificaciones necesario de la misma para garantizar el abastecimiento de los medicamentos (oncológicos).
- b) **Esquemas de autorregulación:** No se consideró esta opción dado que la Ley General de Salud, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de procesos.
- c) **Esquemas voluntarios:** No se consideró esta opción dado que la Ley General de Salud, establece que se para el control sanitario de productos y servicios se atenderá al contenido de las Normas Oficiales Mexicanas.).





Asimismo, la SSA abundó en el numeral 5 del formulario de AIR, sobre los argumentos del por qué la emisión de la Propuesta Regulatoria representa un impacto positivo mayor a las alternativas indicadas aludiendo lo siguiente:

*“De conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, el control sanitario de productos y servicios deberá realizarse mediante lo estipulado en las Norma oficiales Mexicanas, por tal razón se actualiza la norma vigente estableciendo los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles garantizando con ello el abastecimiento de los mismos con la máxima seguridad calidad y eficacia”.*

En virtud de lo anterior, la CONAMER considera que la SSA atendió la sección del formulario del AIR, ratificando la necesidad de actualizar la NOM vigente con la finalidad atender la problemática expuesta en el sector salud derivado, entre otros factores, por la pandemia por SARS-CoV-2, debido a que por esa emergencia requirió una demanda de insumos y recursos excesiva, que pudieron haberse ocupado en áreas de la salud como la de propiciar las condiciones para las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, objeto de la Propuesta Regulatoria.

**V. Impacto de la regulación.**

**A. Carga Administrativa.**

En relación al numeral 6 del formulario del AIR en el que se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado exprese si la regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites, la SSA indicó que esta sección no es aplicable a la Propuesta Regulatoria, por lo que, de la revisión y análisis de la misma, la CONAMER coincide con la respuesta de esa Secretaría.

**B. Acciones regulatorias distintas a trámites.**

En relación con la sección del AIR en la cual se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, la SSA indicó diversas disposiciones que resume en el numeral 7 del formulario de AIR, tales como, la actualización de las funciones para los responsables de las unidades o áreas de los centros de mezclas, la modificación en los años de experiencia profesional y requisitos para ocupar ese cargo, así como el diseño del área o establecimiento dedicado a la preparación de mezclas, en la que se destaca la protección que deben tener los productos y el personal que las realice.

Asimismo, la SSA justificó los cambios propuestos a la NOM vigente, señalando que implican mayor control y organización del área para que la preparación de mezclas sea de acuerdo con las buenas prácticas para medicamentos estériles, y documentos autorizados, así como, la oportunidad de ampliar la ubicación de los centros de mezclas dentro o fuera de las instalaciones, ¿sobre las instituciones del sistema nacional de salud dará pauta? a la habilitación de nuevos espacios que contribuyan con el proceso de prevención, detención,

l



diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente oncológico, en consecuencia, esta Comisión da por atendida la presente sección del AIR.

C. Análisis Costo-Beneficio

• **De los costos.**

Para dar seguimiento al presente numeral, en específico para los costos económicos que implica la Propuesta Regulatoria, la CONAMER destaca la información presentada en el formulario a través del documento denominado AIR\_Anexo C-B249VF.docx, el cual consiste en la cuantificación de los requisitos para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación.

**Tabla 2. Costos por carga administrativa**

Acciones regulatorias	Unidades Administrativas	Gastos administrativos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tres años de experiencia en preparación de mezclas.</li> <li>Estudios de licenciatura relacionados con la atención a la salud.</li> <li>1 año de experiencia en preparación de mezclas.</li> </ul>	113	\$40
<b>Costos</b>		<b>\$4,520.00</b>

Elaboración de la CONAMER con información de la SSA.

• **De los Beneficios:**

La SSA justifica los beneficios que aporta la Propuesta Regulatoria de la siguiente manera:

I. **Beneficios**

- **Grupo o industria al que le impacta la regulación:** Farmacéuticas e instituciones del sistema nacional de salud.
- **Describe y estime los beneficios:**

*“Acorde a las adecuaciones efectuadas en la presente modificación de norma, se determina que estas adecuaciones representan un impacto benéfico económico de ahorro para los particulares, los beneficios estimados fueron de \$14, 668, 800,000 y los costos estimados de \$4,520 dando una diferencia de \$14, 668, 795,480 y teniendo una razón de beneficios de 32,453”*

*l*

*ax*





**Tabla 3. Impacto económico regulatorio**

Costos totales	\$4,520.00
Beneficios	\$14,668,800,000
<b>Beneficio neto de la Propuesta Regulatoria</b>	<b>\$14,668,795,480</b>

Elaboración de la CONAMER con información de la SSA.

Con la información expuesta en la presente sección, la CONAMER considera que la SSA precisó el impacto económico positivo que representa la modificación de NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, debido a que las acciones regulatorias propuestas representarían un mayor control y organización en las áreas o unidades de salud, aunado a la mejoras encaminadas en los perfiles de los responsables sanitarios, a fin de garantizar personal calificado y capacitado para la elaboración y, en su caso, dispensación de las mezclas estériles en volumen, satisfaciendo el abasto del insumo.

**VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 11 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la Propuesta Regulatoria, la SSA indicó que su implementación está prevista a través de los recursos humanos, materiales y financieros que se utilizarán para la ejecución de la regulación, serán los que tiene dispuestos la Secretaría de Salud a través de las instituciones que prestan los servicios de salud. En este sentido, la CONAMER da por atendido el numeral en comento.

**VII. Evaluación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 13 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SSA incluyó la siguiente justificación:

*“Al tratarse de una norma vigente ya se lleva a cabo la regulación y vigilancia de manera regular por lo que no genera costo adicional ya que la vigilancia se realizará de la misma manera, mediante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la finalidad de ejercer la vigilancia sanitaria al comprobar el cumplimiento de los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación., que garanticen el abastecimiento de este tipo de medicamentos.”*

ℓ





Con base en lo anterior, la CONAMER da por atendida la sección que nos ocupa toda vez que la SSA señaló los mecanismos mediante los cuales evaluará el cumplimiento del instrumento regulatorio.

### **VIII. Consulta Pública.**

Respecto del numeral 14 del formulario del AIR relativo a si la Dependencia promovente de la Propuesta Regulatoria consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación, la SSA indicó que no llevó a cabo tal consulta.

En ese contexto, se informa a la SSA que desde el día en que se recibió la Propuesta Regulatoria de referencia, esta se hizo pública a través del portal de internet de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR y hasta la fecha del presente oficio no se han recibido comentarios por parte de particulares interesados, tal como se constata en la siguiente liga electrónica:

<https://cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/53607>

Con base en lo anterior, la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que fueron presentados a la CONAMER sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria<sup>4</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

  
**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

GLS

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.