

RE: Notificación oficio CONAMER

X ELIMINAR ← RESPONDER ←← RESPONDER A TODOS → REENVIAR ...

Marcar como no leído



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>

mié 12/04/2023 05:56 p.m.

Mostrar los 10 destinatarios

Para: Cgmir;

Cc: Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; ...

Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, haga clic aquí.

Para mostrar siempre el contenido de este remitente, haga clic aquí.

## COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

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/23/2090.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[VERIFICAR FIRMADO ELECTRÓNICO](#)

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

Enviado el: miércoles, 12 de abril de 2023 05:48 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Karla Isabel Acosta Resendi; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; Paola Guerrero

Ballesteros; Claudia Veronica Lopez Sotelo

Asunto: Notificación oficio CONAMER

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

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

Se remite oficio digitalizado como respuesta al anteproyecto denominado "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

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican 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 10 de abril de 2023

**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 4 de abril de 2023, a través del sistema informático de este órgano administrativo desconcentrado<sup>1</sup>.

El tema que nos ocupa ingresó por primera vez el 27 de abril de 2022, respecto del cual esta Comisión una vez analizada la información proporcionada por esa Secretaría emitió Dictamen Final mediante oficio CONAMER/22/2461 el 27 de mayo de 2022.

En relación a las atribuciones con las que cuenta la SSA están basadas en los mismos preceptos legales presentados como soporte para la emisión de la Propuesta Regulatoria que nos ocupa, enviados por primera vez, es decir, la *Ley General de Salud*<sup>2</sup>, 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, y 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 (DOF), el 04 de marzo de 2011, en el cual se publicó en la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, misma que se pretende modificar a partir del artículo 41, de la Ley de Infraestructura de la Calidad<sup>3</sup>.

- **Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.**

Asimismo, el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria<sup>4</sup> (LGMR), establece que para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados **deberán indicar expresamente en su**

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

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984. Última reforma 24 de marzo de 2023.

<sup>3</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..."

<sup>4</sup> (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

GLS





**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, en ese sentido, esa Secretaría incluyó en el formulario un documento en el que propone lo siguiente:

*" Anexo por el que se da cumplimiento a los artículos, 78 de la Ley Federal de Mejora Regulatoria, Quinto y Sexto 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" (Acuerdo), en relación al anteproyecto denominado "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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011".*

Los artículos, 78 de la Ley Federal de Mejora Regulatoria, Quinto y Sexto del Acuerdo, establecen a la letra:

*"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.*

*Lo dispuesto en este artículo, no será aplicable en los casos de Regulaciones que se ubiquen en alguno de los siguientes supuestos:*

- I. Las que tengan carácter de emergencia;*
- II. Las que por su propia naturaleza deban emitirse o actualizarse de manera periódica, y*
- III. Las reglas de operación de programas que se emitan de conformidad con el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal que corresponda.*

*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.*

GLS

Página 2 de 11





*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.*

*Cuando la dependencia u organismo descentralizado discrepe respecto del dictamen de la Comisión, se llevará a cabo el mismo procedimiento que se establece en el artículo Cuarto, párrafos tercero a sexto del presente Acuerdo.*

*Del referido artículo se desprenden dos elementos fundamentales con los cuales las dependencias deben cumplir para encontrarse en cumplimiento del mismo, los cuales son:*

- i. Derogación o abrogación de dos obligaciones regulatorias, y*
- ii. La existencia de una efectiva reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*

*En cumplimiento al primer punto a que se refiere el Acuerdo, la Secretaría de Salud, ha realizado dos acciones de simplificación de obligaciones regulatorias.*

*De acuerdo a lo anterior, 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 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 BIOMEDICANEOS MODALIDAD A. PROGGOGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICANEOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICANEOS 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*

GLS





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 un ahorro por la cantidad de \$98,876,078 el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial y el 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". (SIC)

Énfasis añadido por la CONAMER

En virtud de lo anterior, se advierte que la SSA indica los mismos datos para la estimación económica para cumplir con el artículo 78 de la LGMR, remitidos la primera ocasión, por lo que la simplificación regulatoria, no cambia, a saber:

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

Table with 2 columns: Description and Amount. Rows include: Ahorro por acciones de reducciones regulatorias previas (\$98,876,078.00), Costos de cumplimiento (\$4,520.00), and Ahorro neto de la Propuesta Regulatoria (\$98,871,558.00).

Fuente: Elaboración de la CONAMER con información de la SSA

Sin perjuicio de lo anterior, la CONAMER reitera que el remanente derivado del ahorro neto es de \$98,871,558.00 como ya se indicó en la tabla, y no \$98,876,458.00 como lo señaló esa Secretaría en su documento anexo en el AIR enviado originalmente, 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.

GLS





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 de 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 aquellas 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; 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, la CONAMER considera que la Propuesta Regulatoria promueve acciones encaminadas a establecer las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento de medicamentos e insumos para la salud y garantizar 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, en beneficio del Sistema de Salud, el personal que labora en las unidades, y la población en general.

GLS

Página 5 de 11

Av. Insurgentes Sur, número 1940, piso 3 Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 03030, en la Ciudad de México.  
Tel: (52) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)





### 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.

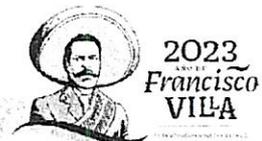
En concordancia con lo anterior, y con la finalidad de abundar a los objetivos inicialmente expuestos por la SSA para justificar el nuevo envío de la NOM en análisis, esa Secretaría indica en el formulario de AIR lo siguiente:

*“El presente envío es en cumplimiento a lo establecido en el artículo 76 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se remite una nueva versión de la cual los cambios no alteran la norma de forma sustancial, para lo cual se anexa cuadro comparativo, por lo que atentamente se solicita la reiteración del dictamen final emitido mediante el Oficio No. CONAMER/22/2461 de fecha 27 de mayo del 2022. 1) La modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-*

GLS

Página 6 de 11

Avenida Insurgentes Sur, número 1940, piso 3 Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, Código Postal 01030, en la Ciudad de México.  
Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)





*2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación tiene por objeto establecer los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación a efecto de 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."*

A partir de lo anterior, la CONAMER 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, dado 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 la 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 ratifica que la SSA atiende la sección del formulario del AIR, 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,

GLS



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 en esta sección que no es aplicable a la Propuesta Regulatoria, por lo que, de la revisión y análisis de la misma, la CONAMER ratifica que el contenido del instrumento regulatorio no contiene disposiciones que coincidan con la definición de trámite prevista en la LGMR.

##### **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 en el AIR enviada originalmente 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 de las instituciones del sistema nacional de salud dará pauta a la habilitación de nuevos espacios que contribuyan con el proceso de prevención, detención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente oncológico realizando modificaciones y precisiones de redacción en comparación con la versión recibida previamente; en consecuencia, esta Comisión dio por atendida la presente sección del AIR.

Con base en lo anterior, y en relación con la versión del AIR que nos ocupa, esa Secretaría incluyó un cuadro comparativo como parte de los anexos al formulario de AIR en los que justifica cada una de las modificaciones a diversos numerales de la NOM, los cuales, en opinión de la CONAMER, dan mayor certeza a los términos y acciones regulatorias ya establecidas en la primera versión, por lo que no generan cargas administrativas adicionales, y en consecuencia costos a particulares.

##### **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

GLS

formulario a través del documento denominado: AIR\_Anexo C-B249VF.docx, la 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"*

**Tabla 3. Impacto económico regulatorio**

Costos totales	<b>\$4,520.00</b>
Beneficios	<b>\$14,668,800,000</b>
<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 implementación de la regulación y 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."*

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>5</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>5</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

GLS

