

ACUSE

Asunto: Se emiten Ampliaciones y Correcciones respecto de la Propuesta Regulatoria denominada: **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2024, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS"**.

Ref. 02/0027/220824

Ciudad de México, a 3 de septiembre de 2024.

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 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2024, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de Impacto Moderado, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 22 de agosto de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

Sobre el particular, se le comunica que derivado del análisis de la información contenida en la Propuesta Regulatoria y su AIR, **se determinó la procedencia de la aplicabilidad del procedimiento de mejora regulatoria**, ello en virtud de que se constató que conforme a lo previsto en los artículos 23, 25, fracción II; 26, 27, fracción XI; 71, 73 y 75 del Título Tercero, Capítulo III, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), se cumplen con los supuestos y requerimientos que exige el marco jurídico aplicable en la materia, por lo que se tiene a bien emitir las siguientes:

Ampliaciones y Correcciones

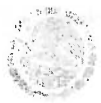
I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

En relación con el requisito de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 de la LGMR, que establece lo siguiente:

"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"
[...]

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018, modificada el 20 de mayo de 2021.



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".

(Énfasis añadido)

Es decir, el artículo 78 de la LGMR subraya la necesidad de simplificación regulatoria al exigir a los Sujetos Obligados que, al proponer nuevas regulaciones, **identifiquen claramente las obligaciones a ser modificadas, abrogadas o derogadas, con el objetivo de reducir el costo de cumplimiento, pudiendo ser que estas se refieran a la misma materia o sector regulado.**

Al respecto, la SSA presentó el archivo adjunto al formulario de la AIR denominado: "20240820125803_57557_Anexo 4. Cumplimiento del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria" en el cual señaló lo siguiente:

"Cumplimiento del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, se **elimina la obligación de realizar 3 pruebas** que se realizan en la actualidad, como el uso de hemoclasificador anti AB, lectinas para grupo A y prueba cruzada menor; que en su conjunto cuestan **\$3,704**, gasto que se debe disminuir al costo que tendrá la aplicación de las nuevas pruebas por donador.

A continuación, se muestran los costos de las pruebas que se van a eliminar:

NÚM.	PUNTO	TIPO DE PRUEBA CLÍNICA	RANGOS DE PRECIOS SIN IVA
1	10.5.2.1.1.1	Hemoclasificador anti AB	\$270
2	10.5.2.1.1.1	Lectinas para grupo A	\$3,126
3	10.5.6	Prueba cruzada menor	\$308
TOTAL			\$3,704

(Énfasis añadido)

No obstante, no es posible tener por cumplida la simplificación regulatoria que establece dicho artículo, toda vez que, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, deben ser en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria, por lo que, de acuerdo con la estimación de los costos presentada por esa Secretaría, la información presentada no resulta suficiente para estimar cumplido lo establecido en el artículo 78 de la LGMR.

Por lo anterior, se recomienda a la SSA que presente la información del presente apartado, en concordancia con la estimación de los costos que implica la emisión de la Propuesta Regulatoria, explicando en qué medida esa acción contribuirá a reducir dichos costos, aunado a ello, se sugiere también que dicha información sea detallada, clara y se contemple el universo de donadores o establecimientos de salud con servicios de sangre, respecto de la obligación mencionada.

No se omite señalar que, en caso de que la eliminación de esta obligación no sea suficiente para cubrir los costos de la Propuesta Regulatoria, se sugiere que se revise la normatividad emitida previamente y se consideren los beneficios generados por algún proyecto anterior. Estas consideraciones son necesarias para determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo 78 de la LGMR, por lo que es imprescindible que la SSA aborde los puntos señalados en los párrafos anteriores.

OPR/CBS

Calle Frontera, número 16, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06700,
Ciudad de México. Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamex



II. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

Respecto al numeral 4 del formulario del AIR, donde se solicita señalar y comparar las alternativas evaluadas para resolver la problemática, se observa que esa Secretaría presentó la opción de "no emitir la regulación". Sin embargo, no se proporcionó la estimación monetaria de los costos y beneficios asociados con dicha alternativa.

Por lo tanto, se considera necesario que se realice el análisis correspondiente, incluyendo una estimación detallada de los costos y beneficios que implicaría la instrumentación de esta alternativa. Esto es fundamental para poder determinar si se cumple con lo establecido en el procedimiento de mejora regulatoria y garantizar una evaluación completa y precisa de todas las opciones consideradas.

III. Impacto de la regulación.

En el apartado 6 del formulario del AIR, relativo a precisar si la Propuesta Regulatoria crea, modifica o elimina trámites, la SSA indicó en el formulario que "No aplica". Sin embargo, al revisar la **Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**³ (NOM vigente), se observa que el numeral 18, "Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la Secretaría de Salud", sirve como fundamento jurídico para el trámite "Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos" actualmente registrado en el Registro Federal de Trámites y Servicios, con la homoclave CNTS-01-003-B.

En este sentido, se advierte que, en la Propuesta Regulatoria, dicho apartado se recorre al numeral 19 y de una primera lectura se observan diferencias respecto a la NOM vigente. Por lo tanto, se sugiere a la SSA realizar un análisis exhaustivo de la Propuesta Regulatoria para identificar los trámites que podrían verse modificados y, en su caso, determinar si dichas modificaciones representan costos de cumplimiento para los particulares.

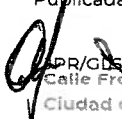
A. Costos

Respecto al numeral 7 del formulario del AIR, relativo a la selección de disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a trámites en la Propuesta Regulatoria, la SSA adjuntó al formulario un archivo denominado "20240820125754_57557_Anexo 3. Disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan," del cual se destacan los siguientes puntos:

La SSA justifica la implementación de tres acciones regulatorias que establecen requisitos, a saber:

1. Detección de agentes infecciosos mediante la técnica de Ampliación de Ácidos Nucleicos (NAT): Se justifica la obligación para los establecimientos de los servicios de sangre (10.4.17);
2. Rastreo de anticuerpos irregulares a todos los donantes: Se presenta la justificación para esta nueva obligación (10.5.1.2), y
3. Determinación del fenotipo Rh (D) para donantes y receptores: Se justifica la implementación de esta medida (10.5.3.4).
- 4.

³ Publicada en el DOF el 26 de octubre de 2012.







Al respecto, se toma nota de la justificación para la implementación de estas pruebas; no obstante, es necesario que la SSA identifique claramente el universo de particulares afectados por la Propuesta Regulatoria, diferenciando y descartando aquellos ya contemplados en la NOM-253-SSA1-2012 vigente. Esto permitirá a la SSA realizar un análisis más preciso de los costos asociados a la implementación de la Propuesta Regulatoria. En cuanto a las dos acciones regulatorias que la SSA justifica como beneficiosas para los particulares afectados, se sugiere analizar la pertinencia de cuantificar en términos monetarios el beneficio de eliminar el requisito del convenio entre bancos de sangre para el suministro de unidades de sangre o productos sanguíneos en situaciones de urgencia, así como incluir ambos puntos en el apartado correspondiente a beneficios. El análisis se sugiere con el fin de abonar a los beneficios monetario de la Propuesta Regulatoria y/o a los ahorros por simplificación regulatoria.

Respecto al numeral 9 del formulario del AIR, donde se requiere indicar el grupo o industria al que impacta la Propuesta Regulatoria, el IMSS señaló que la Propuesta Regulatoria impacta a **los establecimientos de salud con Servicios de Sangre**, asimismo estimó los costos de la siguiente manera:

*"[...] Se tiene un total de **5166 establecimientos de atención médica con servicios de sangre** conformados por **415 Bancos de Sangre y 4751 Servicios de Transfusión**. Describa y estime los costos: El costo de las nuevas pruebas implementadas en la regulación asciende a lo siguiente: Costo por prueba: \$460.05 prueba de NAT \$143.96 detección de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios (semipanel automatizada) \$16,480 determinación de fenotipo Rh (D) **Gasto total por las pruebas nuevas realizadas a un donador: \$17,084.01**" sic*

(Énfasis añadido).

A partir de la información presentada, se observa que la SSA no proporciona suficiente información para que se pueda identificar con precisión la totalidad de los costos de la Propuesta Regulatoria. Esto se debe a que los costos de las pruebas se presentan de manera unitaria y no se especifica con claridad el universo de establecimientos afectados en cada prueba. Por lo tanto, se exhorta a la SSA a realizar un análisis detallado de los costos asociados a las nuevas pruebas que se implementarán a partir de la emisión de la Propuesta Regulatoria.

B. Beneficios.

Respecto al apartado que requiere precisar el grupo o industria afectada por la Propuesta Regulatoria, la SSA señaló que la misma impacta a donadores de sangre y pacientes transfundidos, a saber:

*"En el ejercicio 2023 se **recibieron 1'601,437 donaciones y se transfundieron 4'804,311 millones de componentes sanguíneos a pacientes**. Ahorro total por paciente que recibe un componente sanguíneo que se evitaría erogar por el Estado Mexicano en compra de medicamentos al aplicar las pruebas solo de NAT a un donador es de: **\$205,449.08 pesos (solo en VIH, VHB y VHC)**. Considerando que por cada donación de sangre se transfunden 3 componentes a 3 pacientes el Estado erogaría en medicamentos **\$616,347.24 pesos**, que se evitarían al aplicar la prueba NAT," Sic*

(Énfasis añadido).

A partir de lo anterior, al igual que en el apartado de Costos, se observa que los cálculos se presentan de manera unitaria, por lo que se sugiere establecer un porcentaje representativo de personas donadoras y personas que recibieron transfusiones para definir los ahorros derivados de la implementación de la Propuesta Regulatoria. Esto permitirá realizar un análisis de costos y beneficios más preciso.

En virtud de lo anterior, se queda a la espera de que la SSA brinde la respuesta a las observaciones realizadas en el presente Dictamen Preliminar y en su caso, de existir comentarios, en el portal informático de esta Comisión previo a la fecha en que responda el presente Dictamen, manifieste los argumentos y en su caso, realice las



modificaciones que correspondan al AIR y/o la Propuesta Regulatoria o bien, justifique las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento a lo previsto por los artículos 72, 73 y 75 de la LGMR.

Cabe señalar que, esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*⁴, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción IX, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁴ Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917, última reforma publicada el 22 de marzo de 2024.

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

