



ACUSE

Asunto: Se emiten Ampliaciones y Correcciones, respecto de la Propuesta Regulatoria denominada: **"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y la liga electrónica de los formatos que se realizan ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"**.

Ref. 02/0029/300824.

18 SEP 2024

Ciudad de México, a 13 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: **"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y la liga electrónica de los formatos que se realizan ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"**, así como a su respectivo formulario del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de Impacto Moderado, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 30 de agosto 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, 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**"

[...]

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".

¹ www.cofemersimir.gob.mx

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

PPR/GLS

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





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: "20240830120752_57600_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 imprimir y escanear los formatos de los siguientes informes:**

1. **Informe mensual de la Disposición de Sangre y componentes Sanguíneos A) Bancos de Sangre,** Homoclave: CNTS-01-003-A;
2. **Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos B) Servicios de Transfusión,** Homoclave: CNTS-01-003-B;
3. **Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos C) Del uso Terapéutico,** Homoclave: CNTS-01-003-C, y;
4. **Informe mensual de la Disposición de Células Progenitoras o Troncales,** Homoclave: CNT-01-002.

Que en su conjunto los servicios de sangre utilizan un aproximado de 61,794 hojas de papel, siendo que la caja de papel bond, tamaño carta 75 g/m2, con 5000 hojas, tiene un costo aproximado **para el año 2023 de \$894.58, por lo que, en total se estarían ahorrando 12.35 cajas de papel, lo que equivale a un total de \$11,048.063 pesos, siendo dicho monto el que se ahorrarían los servicios de sangre de forma anual.** " (sic)

(Énfasis añadido)

Se observa que, en cumplimiento del artículo 78 de la LGMR, la SSA propone eliminar la obligación de imprimir y escanear los formatos correspondientes a cuatro trámites registrados en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites, y Servicios (CNARTyS) de la CONAMER. No obstante, como se detallará más adelante, la estimación de los costos totales asociados a dicha Propuesta Regulatoria no es concluyente. Por ello, se solicita a la SSA que, una vez calculado el costo total de la propuesta, presente acciones regulatorias que permitan reducir los costos de cumplimiento para todos los particulares afectados, en un monto mayor o igual al de la propia propuesta. En consecuencia, no se da por atendida esta sección.

II. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

Respecto al numeral 4 del formulario del AIR, que solicita señalar y comparar las alternativas evaluadas para resolver la problemática, se observa que esa Secretaría presentó la alternativa de "no emitir regulación alguna". Sin embargo, no se presenta una estimación monetaria de los costos y beneficios asociados con esta opción. Por lo tanto, se solicita a la SSA que proporcione la estimación correspondiente, a fin de contar con una evaluación completa y precisa de este apartado.

III. Impacto de la regulación.

En el apartado 6, relativo a precisar si la Propuesta Regulatoria crea, modifica o elimina trámites, la SSA indicó en el formulario lo siguiente:

- **"Acción#1:** Modifica
- **Tipo#1:** Obligación
- **Vigencia#1:** Permanente
- **Medio de presentación#1:** Medios electrónicos
- **Requisitos#1:** 1. Documento oficial emitido por la DGIS con CLUES y SUBCLUES del establecimiento. 2.- Copia de licencia sanitaria vigente, autorizada por COFEPRIS; 3.- Copia completa de alta de responsable sanitario, autorizada por COFEPRIS.
- **Población a la que impacta#1:** responsables sanitarios de establecimientos de Servicios de Sangre
- **Ficta#1:** No aplica

JPR/GLS

Calle Frontera, número 15, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06700, Ciudad de México. Tel: (55) 5623-9500 www.gob.mx/conamer



2024
AÑO DE
Felipe Carrillo
PUERTO
GOBIERNO DEL PRODUCTOR
REGULACIONES Y DEFENSA
DEL NAVEGANTE



- **Plazo#1:** 5 días
- **Justificación#1:** Con la finalidad de acercar a la población en general los medios suficientes para solicitar y gestionar los trámites ante la Secretaría de Salud, referente a los informes de disposición de sangre, se establece su realización vía electrónica, ya que representa mejoras en los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, aunado a que se brinda certidumbre a la sociedad en general en la seguridad de la información, por lo que, se establece su realización por conducto de la plataforma SANGRHE.
- **Nombre del trámite#1:** La presentación de los siguientes trámites a través de la plataforma SANGRHE. 1. Informe mensual de la Disposición de Sangre y componentes Sanguíneos A) Bancos de Sangre, 2.- Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos B) Servicios de Transfusión, 3.- Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos C) Del uso Terapéutico, 4.- Informe mensual de la Disposición de Células Progenitoras o Troncales.
- **Homoclave:** CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002"

De la lectura del formulario y la propuesta regulatoria se observa que la SSA pretende modificar el formato de cuatro trámites, con homoclave CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002. Al respecto se establecen las siguientes observaciones:

1. La SSA establece en su propuesta regulatoria y en el formulario que los trámites requieren tres documentos, los cuales actualmente no figuran en el Registro Nacional de Trámites y Servicios. Esto podría implicar una nueva carga administrativa para los particulares. Por lo tanto, se solicita que la SSA justifique claramente si dichos requisitos ya están contemplados en algún instrumento jurídico vigente. De no ser así, será necesario que la SSA presente una estimación de los costos que implicará su implementación.
2. Se solicita que la SSA elabore una ficha para cada trámite modificado, señalando la información relativa a cada fracción del artículo 46 de la LGMR.

Además, se recuerda a la SSA que el "Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos" establece que tanto el AIR como la Propuesta Regulatoria deberán enviarse a esta Comisión cuando el proyecto implique costos de cumplimiento. Los criterios para determinar si un anteproyecto genera costos de cumplimiento para los particulares son los siguientes:

- I. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las existentes.**
- II. Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).**
- III. Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.**
- IV. Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares."**

(Énfasis añadido)

Por lo tanto, es necesario que la SSA presente un análisis comparativo de los costos y beneficios de los formatos vigentes frente a los propuestos, considerando lo siguiente:

- **Tiempo** que toma completar el formato (horas por trámite).
- Costos de **asesoría** (si el formato requiere asesoría especializada).
- Costos de **desplazamiento** si el trámite implica acudir a oficinas gubernamentales.
- Costos de **insumos** (fotocopias, impresión, documentos adicionales). Si bien se hace un primer ejercicio, es importante que se presente contemplando al universo de particulares que se verán afectados con la Propuesta Regulatoria.
- Costo de oportunidad: Valora el tiempo que las personas destinan a completar el trámite en lugar de realizar otras actividades productivas. Puedes utilizar el salario promedio por hora para estimar este costo.

LR/GLS

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





- Costo de adaptación: Si los particulares deben aprender un nuevo procedimiento o utilizar herramientas nuevas (por ejemplo, uso de plataformas digitales), estime los costos asociados a la capacitación o el aprendizaje.

Con base en lo anterior, se queda a la espera de que la SSA brinde atención a los requerimientos del presente apartado.

En cuanto al numeral 7 del formulario del AIR, sobre la selección de disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, la SSA señaló:

- **Obligaciones#1:** Establecen requisitos
- **Artículos aplicables#1:** Ver Anexo 6 Formato CS T, Anexo 6 Formato A, Anexo 6 Formato B y Anexo 6 Formato T
- **Justificación#1:** Ver Anexo 6 Formato CS T, Anexo 6 Formato A, Anexo 6 Formato B y Anexo 6 Formato T

De la revisión de la información presentada, se observa que la información corresponde a los formatos de los trámites con homoclave CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002, señalados en el apartado correspondiente. Por lo cual, para evitar duplicidad en la estimación de los costos de la Propuesta Regulatoria, se sugiere omitir esta sección.

En virtud de lo anterior, esta Comisión queda a la espera de que la SSA proporcione la respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitadas en el presente oficio, en cumplimiento con lo previsto en los artículos 72 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*, 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*³.

Handwritten mark

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

Handwritten signature of Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

