



ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Final 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

Ciudad de México a, 21 de noviembre de 2024.

DRA. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

05 DIC 2024
17:17

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 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 octubre de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

Cabe precisar que el procedimiento de mejora regulatoria del tema en análisis inició con una Propuesta Regulatoria y su formulario del AIR, enviado por primera vez el 30 de agosto de 2024. Sobre este asunto, esta Comisión emitió el oficio de Ampliaciones y Correcciones número CONAMER/24/3859, con fecha 13 de septiembre de 2024. Esto se debió a que, tras el análisis realizado, se identificaron diversas imprecisiones en la información reportada. En respuesta, el Sujeto Obligado proporcionó información adicional a través del portal informático de la CONAMER el 22 de octubre de 2024, motivo del presente dictamen.

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, 75 y 78, del Título Tercero, Capítulo III, de la Ley General de Mejora Regulatoria² [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 el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.

Con relación al requisito de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 de la LGMR y en atención al mencionado Oficio No. CONAMER/24/3859, la SSA incluyó un documento denominado: "20241022123536_57809_Respuesta a observaciones de CONAMER- SANGRHE vf.pdf" anexo al formulario del AIR, del cual se destaca lo siguiente:

"En relación a la recomendación antes transcrita, se señala que, en la propuesta original se precisó un ahorro de \$11,048.063 pesos, no obstante, efectivamente no se consideró el universo de establecimientos que realizan los informes, se hace la presión que la cuantificación de los beneficios se realiza por los 4 trámites cuyas homoclaves son CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002, ya que la plataforma del Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes (SANGRHE), los contempla para su realización, en este

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.



sentido la ampliación de la reducción de costos en el cumplimiento de los trámites, se cuantifica en los siguientes rubros:"

En este sentido, la SSA presentó la justificación y la estimación de los costos de cada rubro y a manera de resumen se presenta la siguiente tabla:

Análisis comparativo de costos y beneficios.				
Núm.	Puntos a considerar	Formatos vigentes	Formatos propuestos	Total de ahorro
1	Costo de insumos	El costo por hojas de papel se estima en un costo anual de \$129,682.00 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que no representa costo de insumos.	\$129,682.00.
		El costo por impresión por hoja se estima en un costo anual de \$206,136.00 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que no representa costo de insumos.	\$206,136.00.
		El costo por digitalización por hoja, se estima en un costo anual total de \$64,785.6 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que representa costo de insumos.	\$64,785.60.
2	Costo de oportunidad	El costo que actualmente representa la realización de los trámites por parte de la persona Responsable Sanitario y Administrativo es de \$1,003,988,332.80 pesos.	Con la implementación de la propuesta regulatoria se considera un costo anual de \$283,492,362.24 pesos.	La diferencia entre e costo actual y el de la propuesta regulatoria es de \$720,495,970.50.
		El costo que actualmente eroga el Gobierno Federal, para recibir, analizar, organizar y procesar es de: \$1,473,948.00 pesos.	Con la implementación de la propuesta regulatoria se considera un costo anual de \$210,564 pesos.	La diferencia entre el costo actual y el de la propuesta regulatoria es de \$1,263,384.00 pesos
Total				\$722,159,958.16

Fuente: "20241022123536_57809_Respuesta a observaciones de CONAMER- SANGRHE vf. pdf"

A partir del contexto descrito y, de conformidad con los artículos 7, fracción I y 8, fracción I, de la LGMR, que establecen como uno de los principios que orientan a la Política de Mejora Regulatoria: "mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social" y uno de sus objetivos, es el de "Procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad", se da por atendido lo establecido en el artículo 78 de la LGMR, ya que la SSA estimó que para 2023 los trámites con homoclaves CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002 representaron anuales y de implementarse la Propuesta Regulatoria, los costos se reducirían a \$283,492,362.24 anuales, lo cual representa una reducción de los costos derivados de acciones de simplificación regulatoria del orden de \$722,159,959.15 .

II. Consideraciones generales.

Con la finalidad de brindar el contexto que derivó en el tema de la Propuesta Regulatoria, la SSA argumentó la importancia de su emisión con diversos razonamientos en los considerandos de la misma, los cuales se tienen aquí por reproducidos literalmente en obvio de repeticiones como si a la letra se insertaran, por lo que, a partir de tales planteamientos, se considera adecuada su emisión, ya que, una vez implementada los responsables sanitarios de los establecimientos obligados a realizar los trámites a que se refiere, podrán mantener actualizada la información que presentan al CNTS. Asimismo, el hecho de que la sustanciación de los trámites ante la SSA se pueda realizar vía electrónica, coadyuva a mejorar los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, de igual forma, contribuye a elevar la eficiencia, transparencia y la seguridad en toda la cadena transfusional.



Finalmente, con la Propuesta Regulatoria se busca aumentar la capacidad de biovigilancia por parte de la autoridad sanitaria, para tomar decisiones respecto de la disposición de la sangre y componentes sanguíneos, a través de la plataforma SANGRHE.

III. Objetivos y problemática.

En el numeral 1 del formulario del AIR, la SSA establece como objetivo general de la Propuesta Regulatoria lo siguiente:

"1. Establecer la plataforma digital en la que se realizaran los informes denominada: "Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes" (SANGRHE) 2. Dar a conocer la liga electrónica a través de la cual se pueden consultar los requisitos, formatos e instructivos para la presentación de los informes. 3. Incrementar la seguridad en toda la cadena transfusional garantizando la biovigilancia de forma estatal, sectorial e incluso institucional, en tiempo real, mediante la implementación de la plataforma SANGRHE. Esto a través del registro en la plataforma de personal designado por el estado, el sector y/o la institución interesados en dar puntual seguimiento a los servicios de sangre a su cargo. Este registro dará acceso a dicho personal, a la consulta de todos los informes de los servicios de sangre y sus respectivos estatus, cargados en la plataforma SANGRHE, permitiendo tener datos abiertos para control de riesgos y toma de decisiones más eficientes. Dar a conocer los formatos en representación gráfica e instructivos de la propuesta regulatoria. 4. Establecer la fecha de entrada en vigor del sistema SANGRHE. 5. Abrogar el Acuerdo vigente." [sic]

De igual manera, esa Secretaría expuso la problemática que pretende atender la Propuesta Regulatoria, a saber:

"No obstante que en fecha 08 de junio de 2017, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites, así como sus formatos que se realizan ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria que, mediante su Anexo Único" (Acuerdo), siendo que en su anexo único se establece la forma de presentar los informes sobre los actos de disposición de sangre, incluyendo la notificación de las reacciones o eventos adversos asociados a la donación o a la transfusión, la problemática que presenta es la siguiente: 1. La presentación de información por parte de los servicios de sangre, conlleva tramitología innecesaria y gastos que se pueden reducir, como el ahorro de papel, espacio para almacenamiento de archivo e invertir horas hombre en la generación de expedientes, en comparación a su presentación mediante plataforma digital. 2. La información solicitada requiere actualización de acuerdo a los nuevos estándares de calidad. 3. El análisis de la información proporcionada por los establecimientos de salud obligados a presentar el informe, conlleva tiempos que se pueden ahorrar con el uso de la tecnología, en específico con el uso de la plataforma SANGRHE. 4. Se reduce la información de seguridad transfusional en detrimento de la biovigilancia de forma estatal, sectorial e incluso institucional, en tiempo real, ya que en la actualidad el proceso de la información por formato físico, tarda hasta 30 días en analizarse y contar con las estadísticas. 5. La toma de decisiones por cuanto hace a la biovigilancia es tardada, ya que, depende del análisis que realice de la información proporcionada en los informes. 6. Dar cumplimiento al precepto de la Organización Mundial de la Salud que dicta a los estados miembros, la obligación de disponer de datos y estadísticas en materia de uso, seguridad y calidad de la sangre y sus componentes a nivel nacional. La evidencia que demuestra su existencia y magnitud es la siguiente: Los informes que actualmente se realizan, conllevan un retraso en el análisis de la información de por lo menos un mes a partir del cierre del envío de la información, lo que a su vez retrasa la toma de decisiones por parte de la autoridad sanitaria. [...] Por otra parte, es necesario un aumento en la capacidad de biovigilancia por parte de la autoridad sanitaria, para tomar decisiones respecto de la disposición de la sangre y componentes sanguíneos toda vez que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, tiene la misión de consolidar y mantener un Sistema Nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras y troncales con fines terapéuticos, de acuerdo a un marco jurídico, políticas y estrategias operativas eficaces, con la finalidad de proteger la salud de los donantes y de los receptores. Sumado a lo anterior, es el órgano rector especializado quien que establece las políticas y estrategias que garantizan que el uso terapéutico de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales es seguro, inocuo, se realiza conforme a los más altos parámetros de calidad nacional e internacionales, logrando que su disponibilidad sea constante, oportuna, acorde a lo dispuesto en un marco jurídico actualizado, fundamentado en los avances científicos y tecnológicos, así como, en las necesidades del país. Siendo el objetivo principal establecer la política nacional en materia de autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales para garantizar el acceso universal, seguro y equitativo bajo los principios de participación social, competencia técnica, calidad de la atención médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio; asimismo incrementar la seguridad sanguínea, garantizar el acceso universal a la sangre, evaluar la calidad y capacidad técnica y actualizar las políticas y estrategias que garanticen el adecuado uso terapéutico de la sangre y células



progenitoras.³ [sic]

A partir de la información suministrada por la Secretaría, se constata que se atienden las secciones en comento del formulario del AIR, toda vez que permite comprender el tema objeto de la Propuesta Regulatoria. Como resultado de este análisis, se llega a la conclusión de que la emisión de esta Propuesta Regulatoria es esencial, ya que tiene como objetivo incrementar la seguridad en la cadena transfusional mediante la biovigilancia en tiempo real a nivel estatal, sectorial e institucional. Esto se logrará a través de la plataforma SANGRHE, donde el personal designado podrá consultar y presentar los informes; y revisar su estatus de los servicios de sangre.

IV. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

Con la finalidad de responder el numeral 4 del formulario del AIR, la SSA analizó la alternativa de "No emitir regulación alguna", de la siguiente manera:

"Alternativas³": No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios³: La propuesta de Acuerdo que se presenta, se constituye como la mejor alternativa para atender la problemática y el objetivo planteado, porque: La actualización del Acuerdo, permite que el proyecto de Acuerdo se refiera a los siguientes puntos: 1) Simplificación de formatos para los informes, lo que contribuye a: a. Sustanciar los trámites vía electrónica ya que representa mejoras en los tiempos de atención a los particulares; b. Disminución de costos; c. Oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia; d. Incremento de la calidad de los servicios que se prestan; e. Brinda certidumbre a la sociedad en general en la seguridad de la información. 2) La plataforma SANGRHE permite incrementar la seguridad en toda la cadena transfusional garantizando la biovigilancia de forma estatal, sectorial e incluso institucional, en tiempo real. Esto se logra a través del registro en la plataforma SANGRHE de personal designado por el estado, el sector y/o la institución interesados en dar puntual seguimiento a los servicios de sangre a su cargo. Este registro dará acceso a dicho personal, a la consulta de todos los informes de los servicios de sangre y sus respectivos estatus, cargados en la plataforma SANGRHE, permitiendo tener datos abiertos para control de riesgos y toma de decisiones más eficientes. Dar a conocer los formatos en representación gráfica e instructivos de la propuesta regulatoria. 3) Análisis de la información enviada por los servicios de sangre un menor tiempo.

En virtud de lo anterior, se considera que la SSA atendió la solicitud de la sección del formulario del AIR, indicando las ventajas de la opción planteada comparada con la emisión de la Propuesta Regulatoria.

En lo referente al numeral 5 del formulario del AIR, la SSA consideró que la Propuesta Regulatoria representa la mejora alternativa para atender las problemáticas señaladas, de acuerdo con los siguientes razonamientos:

"La transfusión sanguínea salva vidas y mejora la salud, pero muchos pacientes que la necesitan no tienen acceso oportuno a sangre segura. Suministrar sangre segura y adecuada debería ser parte integrante de las políticas e infraestructuras nacionales de atención de la salud de todos los países. [...] La actualización del Acuerdo por el Proyecto, 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, brinda certidumbre a la sociedad en general en la seguridad de la información, por lo que, resulta necesario contar con formatos actualizados y funcionales para el avance que representa en el desarrollo de un gobierno digital. Por lo que la actualización del Acuerdo secretarial vigente, se considera la mejor opción, al permitir la simplificación de los trámites y sus implicaciones ya descritas. Pues como ya se señaló el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, tiene la misión de consolidar y mantener un Sistema Nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras y troncales con fines terapéuticos, de acuerdo a un marco jurídico, políticas y estrategias operativas eficaces, con la finalidad de proteger la salud de los donantes y de los receptores. Por lo que es el órgano rector especializado que establece las políticas y estrategias que garantizan que el uso terapéutico de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales es seguro, inocuo, se realiza conforme a los más altos parámetros de calidad nacional e internacionales, logrando que su disponibilidad sea constante, oportuna, acorde a lo dispuesto en un marco jurídico actualizado, fundamentado en los avances científicos y tecnológicos, así como, en las necesidades del país; [...] En ese sentido el Centro Nacional de la

³ Del formulario de AIR de la Propuesta Regulatoria, sección "Formulario", en el "Apartado I. Definición del problema y objetivos generales de la regulación.", Numeral 2.



Transfusión Sanguínea en atención a los dispuesto por el artículo 342 Bis 3 de la Ley General de Salud tiene a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales; por otra parte, la NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana con fines terapéuticos, en el numeral 18. Regula la Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la secretaría de salud, precisando en el 18.1 que corresponde a los bancos de sangre, servicios de transfusión y a los establecimientos de atención médica que aplican transfusiones, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o componentes sanguíneos que realizan, que incluya la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión; y en el numeral 18.2 que el informe, deberá efectuarse en un formato aprobado para ello por la Secretaría, en apego a la guía para su llenado, y entregarse o enviarse mensualmente en lapso de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa, a las oficinas de servicio del trámite del Centros Nacional o los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o llenarse vía Internet, teniéndose que a la fecha se remiten los informes en las modalidades A, B, C y T. Es por ello que actualmente, la regulación vigente contempla que los informes mensuales deben efectuarse en un formato físico de manera mensual, conforme a la Guía para el Llenado del Informe, por lo que los Servicios de sangre por cada informe mensual modalidad A, B, C y T deberá generar dos archivos, el primero será en Excel y el segundo en formato PDF, éste último debe contener la firma autógrafa del Responsable Sanitario y en el caso de la Modalidad C, la firma del Director de la Unidad Hospitalaria. Por lo que se busca implementar la Plataforma del Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes [SANGRHE], a través de la cual se busca automatizar este proceso de informes mensuales, conforme a lo señalado por el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, mediante el cual se señala que los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora, lo que se materializa con la utilización de los trámites vía electrónica, por lo que la Plataforma del Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes [SANGRHE], que permitirá que el Centro Nacional cuente con información certera y en el menor tiempo, ya que contiene los campos necesarios para los que establecimientos de sangre puedan remitir su información. En la actualidad la mayoría de las instituciones públicas cuenta con automatización de sus trámites administrativos, por lo que es necesario que el Centro Nacional se modernice en la utilización de plataformas digitales, ya que la tecnología se ha convertido en una herramienta muy importante para el mundo, permitiendo simplificar las actividades cotidianas de la vida y de la sociedad ya que impulsa a la obtención de información y conocimiento de manera rápida y eficaz, esto a través de innovaciones tecnológicas como lo son las plataformas digitales las cuales son espacios virtuales que almacenan ya sea en aplicaciones o que permite que las personas o las instituciones realicen múltiples tareas. La tecnología ha tenido un gran impacto en la salud ya que ha permitido desarrollar su propósito el cual es promover la salud y llevarla a cada persona, por lo que es necesarios contar con información segura y fidedigna, y que permita que la información se comparta en tiempo real. Se busca que la plataforma sea el intermediario entre los usuarios que son los servicios de sangre y esta institución, facilitando un intercambio de información de ambas partes involucradas en el Sistema Nacional de Sangre; lo que disminuirá tiempos, y facilitara el intercambio de información en pro de la salud de la población mexicana, se busca modernizar los procesos de la institución, lo cual reducirá de manera considerable el margen de error en el tratamiento de datos y capturas manuales por el personal administrativo. En la actualidad existe la necesidad de que el Centro se actualice y modernice sus sistemas de captación de datos, lo que permitirá una fluidez de datos, así también se tendrá un impacto tanto en lo económico como ecológico, ya que se disminuirá considerable de consumo de papel. El centro nacional necesita tener una coordinación regional para tratar de estandarizar el flujo de datos por Entidad Federativa, Sector público, privado y social, tipo de establecimiento, etc., siendo necesario su impulso e implementación de la plataforma. Se puede determinar entonces que, lejos de ser una necesidad puntual temporal, se debe impulsar el uso de herramientas digitales en todos los ámbitos. La plataforma SANGRHE permitirá incrementar la seguridad en toda la cadena transfusional garantizando la biovigilancia de forma estatal, sectorial e incluso institucional, en tiempo real. Esto se logra a través del registro en la plataforma SANGRHE de personal designado por el estado, el sector y/o la institución interesados en dar puntual seguimiento a los servicios de sangre a su cargo. Este registro dará acceso a dicho personal, a la consulta de todos los informes de los servicios de sangre y sus respectivos estatus, cargados en la plataforma SANGRHE, permitiendo tener datos abiertos para control de riesgos y toma de decisiones más eficientes. Lo que se busca con la implementación del nuevo acuerdo es el inicio de un sistema de trámites vía electrónica, lo que representa mejora en los tiempos de atención a los usuarios, disminución en costos, incremento en la calidad de los servicios que se prestan, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, brindar certidumbre a la sociedad en general, en la seguridad de la información que se maneja para la realización de los informes, en este sentido contar con formatos actualizados y funcionales es de vital importancia para el avance que representa el desarrollo de un gobierno digital. A través de la plataforma del Sistema Analítico Nacional para la Gestión de Reportes de Hemocomponentes [SANGRHE], creado para registrar y dar seguimiento a los informes mensuales e información de comités de medicina transfusional y trasplante de los servicios de sangre, se generará



la estadística nacional de la disposición de sangre, sus componentes y células progenitoras. Dicha plataforma generara ahorros a los establecimientos de sangre que tiene la obligación de remitir informes mensuales y que a la fecha deben realizar un doble trabajo toda vez que elaboran los informes físicos que deben remitir digitalizados por correo electrónico y además generan un Excel con la misma información, en ese sentido se estima que cada establecimiento por mes imprime por lo menos 10 hojas de papel que utiliza para dar cumplimiento a esta obligación de enviar informes mensuales físicos, teniéndose que gastan al año 120 hojas de papel, aunado al gasto que representa el costo de digitalización de tal documentación, asimismo el gasto que representa generar el archivo Excel y el almacenamiento de dicha información. Adicionalmente se generará un ahorro también para la federación al generar ahorro al CNTS, toda vez que la información que actualmente es recibida en el CNTS mediante correo electrónico y que se tiene que analizar y procesar, se tienen destinadas a 7 trabajadores de base para generar las estadísticas, análisis que se lleva a cabo en un promedio de un mes, por lo que se destinan 980 horas hombre al mes en el procesamiento de dicha información. En conclusión, con la regulación propuesta, se prevé que se genere un ahorro a los 4908 Servicios de Sangre que cumplieron con el envío de informes en el año 2023, el cual representará un ahorro en papel en cantidad de \$11,048.063 pesos, por un año, ya que en el año 2023 remitieron 30897 informes que representan un aproximado de 61,794 hojas de papel..." [sic]

Por lo anterior, se considera que la SSA atendió la solicitud de esta sección del formulario del AIR, indicando el Acuerdo Secretarial vigente establece que los informes mensuales deben ser presentados en formato físico, conforme a la Guía para el llenado del Informe. Según dicho Acuerdo, los Servicios de Sangre deben generar dos archivos por cada informe mensual en las modalidades A, B, C y T. Sin embargo, no se contempla la posibilidad de aprovechar los avances tecnológicos disponibles, lo cual limita el cumplimiento de estos informes a través de una plataforma digital.

Por ello, la actualización del Acuerdo vigente, conforme a la Propuesta Regulatoria, implica la implementación de la Plataforma del Sistema Analítico Nacional para Gestionar Informes de Hemocomponentes (SANGRHE). Esta plataforma automatizará el proceso de elaboración de informes mensuales, lo que resultaría en una notable reducción de los tiempos de atención a los particulares, así como en una disminución de los costos operativos. Además, contribuirá en aumentar la eficiencia y transparencia de los procesos, mejorará la calidad de los servicios prestados y brindará mayor certidumbre a la sociedad sobre la seguridad de la información.

Asimismo, la implementación de la plataforma SANGRHE aumentará la seguridad en toda la cadena transfusional, garantizando la biovigilancia a nivel estatal, sectorial e institucional en tiempo real. El registro en la plataforma del personal designada por cada entidad (estado, sector y/o institución) permitirá un seguimiento puntual de los servicios de sangre, con acceso a los informes y el estatus de los mismos. Esto proporcionará datos abiertos para un mejor control de riesgos y facilitará la toma de decisiones más eficientes.

V. Impacto de la regulación.

A. Carga Administrativa.

Con relación al numeral correspondiente del formulario del AIR, relativo a si la Propuesta Regulatoria crea, modifica o elimina trámites y en atención al Oficio No. CONAMER/24/3859, la SSA incluyó en el formulario del AIR, el documento denominado: "20241022123536_57809_Respuesta a observaciones de CONAMER- SANGRHE vf.pdf", en el cual, se observa que se justificaron y sustentaron los requisitos adicionales que presenta la Propuesta Regulatoria:

- **Clave Única de Establecimiento de Salud:** Documento oficial emitido por la Dirección General de Información en Salud [DGIS]: se señaló que ya se encuentra prevista en la NOM-035-SSA3-2012.
- **Licencia Sanitaria:** Se indicó que se desprende de lo establecido en el artículo 315 de la Ley General de Salud [LGS] y su Reglamento.
- **Alta de responsable sanitario:** Se mencionó que dicho requisito se encuentra contemplado en los artículos 316 y 200 de la LGS.
- **Responsabilidad del médico responsable de un Banco de Sangre:** El artículo 48 del Reglamento de la LGS establece que es responsabilidad del médico enviar los informes de ingresos y egresos de la sangre y sus componentes en los términos señalados por la Secretaría de Salud.



- **Requisitos del banco de sangre y servicios de transfusión:** El artículo 93 de la LGS establece, entre otros requisitos, que el banco de sangre y los servicios de transfusión deben contar con un profesional responsable.

Por lo que hace a los trámites a ser modificados, la SSA, en el mismo documento antes señalado, identifica de manera clara todos los trámites a ser modificados, atendiendo la solicitud del Oficio No. CONAMER/24/3859, con lo que se da cuenta de que la justificación de la SSA es consistente con el contenido de la Propuesta Regulatoria, por lo que, derivado de la modificación de los trámites con homoclaves CNTS-01-003-A, CNTS-01-003-B, CNTS-01-003-C y CNTS-01-002, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar la información prevista en el artículo 46 de la LGMR, respecto a tales diligencias, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor la Propuesta Regulatoria en análisis, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS a cargo de esta Comisión.

B. Acciones regulatorias distintas a trámites.

En relación con la sección del AIR, en la que se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado identifique las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a trámites, se observa que la SSA hace referencia a los requisitos de los trámites analizado en la sección previa. Derivado del análisis de la Propuesta Regulatoria, se infiere que no existen acciones distintas a trámites que deban señalarse en el presente apartado, por lo tanto, se tiene por tratado el presente apartado.

No obstante, se sugiere que para futuras ocasiones el Sujeto Obligado señalar de manera expresa en su caso, la no aplicabilidad de la presente sección. Lo anterior en términos del *ACUERDO por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*⁴.

C. Análisis Costo-Beneficio.

De los costos-beneficios.

Al respecto esa Secretaría, en específico el CNTS señaló en el documento "20241022123536_57809_Respuesta a observaciones de CONAMER- SANGRHE *vf.pdf*" anexo al formulario del AIR y en atención al Oficio No. CONAMER/24/3859, las siguientes estimaciones:

Análisis comparativo de costos y beneficios.				
Núm.	Puntos a considerar	Formatos vigentes	Formatos propuestos	Total de ahorro
1	Costo de insumos	El costo por hojas de papel se estima en un costo anual de \$129,682.00 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que no representa costo de insumos.	\$129,682.00 pesos.
		El costo por impresión por hoja se estima en un costo anual de \$206,136.00 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que no representa costo de insumos.	\$206,136.00 pesos.
		El costo por digitalización por hoja, se estima en un costo anual total de \$64,785.6 pesos.	La información de los servicios de sangre se resguarda directamente en la plataforma SANGRHE, por lo que representa costo de insumos.	\$64,785.60 pesos.

⁴ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.



2	Costo de oportunidad	El costo que actualmente representa la realización de los trámites por parte de la persona Responsable Sanitario y Administrativo es de \$1,003,988,332.80 pesos.	Con la implementación de la propuesta regulatoria se considera un costo anual de \$283,492,362.24 pesos.	La diferencia entre el costo actual y el de la propuesta regulatoria es de \$720,495,970.50 pesos.
		El costo que actualmente eroga el Gobierno Federal, para recibir, analizar, organizar y procesar es de: \$1,473,948.00 pesos.	Con la implementación de la propuesta regulatoria se considera un costo anual de \$210,564 pesos.	La diferencia entre el costo actual y el de la propuesta regulatoria es de \$1,263,384.00 pesos
	Total			\$722,159,958.16

Bajo tales consideraciones, se observa que la SSA señala que la implementación de la plataforma **SANGRHE** generará ahorros significativos, tanto en insumos, como en costos de oportunidad. Actualmente, los insumos necesarios para realizar los trámites (papel, impresión y digitalización) representan un costo anual de **\$400,603.60**, mientras que con la Propuesta Regulatoria estos costos se eliminan por completo, ya que la información se resguardará directamente en la plataforma. Asimismo, el costo de oportunidad relacionado con el tiempo invertido por el Responsable Sanitario y el personal administrativo se reducirá de \$1,003,988,332.80 a **\$283,492,362.24**, lo que representa un ahorro anual de **\$720,495,970.56**.

Además, el gasto que el Gobierno Federal destina para procesar los informes enviados se reducirá de **\$1,473,948.00** a **\$210,564.00**, logrando un ahorro de **\$1,263,384.00**. En total, la plataforma permitirá un ahorro global de **\$722,159,958.16 anuales**, optimizando recursos y mejorando la eficiencia administrativa. Con base en la información del presente apartado se observa que la Propuesta Regulatoria logra cumplir con los objetivos de mejora regulatoria al asegurar que las regulaciones generen beneficios superiores a los costos de cumplimiento para los particulares.

VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.

Con relación al numeral 11 del formulario del AIR, en el que se solicita que el Sujeto Obligado de la LGMR indique la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementara la Propuesta Regulatoria, la SSA señaló que no erogará recursos adicionales para verificar el cumplimiento del Acuerdo, ya que la plataforma del Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes, ya se encuentra desarrollada por la Dirección General de Tecnologías de la Información de la SSA, por lo anterior se considera atendido el presente numeral.

VII. Evaluación de la propuesta.

Para responder el numeral 13 del formulario del AIR que, requiere que se describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la Propuesta Regulatoria, la SSA planteó que durante la operación, una vez que entre en vigor la Propuesta Regulatoria, se buscará lograr el cumplimiento de la normatividad mediante el sistema de información en la plataforma **SANGRHE**, por conducto de los indicadores de biovigilancia establecidos por el CNTS, con lo que se tiene por atendida la solicitud del presente numeral.

VIII. Consulta Pública.

Asimismo, se informa que desde el día en que se recibió la Propuesta Regulatoria, esta se hizo pública a través del portal electrónico de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR y a la fecha de emisión del presente Dictamen, no se han recibido comentarios de parte de particulares interesados en la Propuesta Regulatoria, lo cual se constata en la siguiente liga electrónica:

<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29883>



Por todo lo expresado con antelación, se resuelve emitir el presente Dictamen Final, conforme lo previsto en el artículo 75, sexto párrafo de la LGMR, por lo que 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 misma Ley.

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*⁵ y 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 XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁶.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁵ Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917, última modificación publicada el 15 de noviembre de 2024.

⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

