



Of. No. COFEME/17/6408

ACUSE

Asunto: Reiteración de solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, para quedar como norma oficial mexicana NOM-005-SSA3-2016, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

Ciudad de México, a 16 de noviembre de 2017

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, para quedar como norma oficial mexicana NOM-005-SSA3-2016, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 1 de noviembre de 2017. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/17/5604 de fecha 13 de septiembre del presente año, en el cual este órgano desconcentrado solicitó a esa Secretaría ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 4 de septiembre del presente año.

Sobre el particular, es necesario mencionar que esta Comisión recibió por primera vez el anteproyecto y su MIR el 29 de junio de 2017, sobre la cual la COFEMER solicitó a la SSA ampliaciones y correcciones mediante COFEME/17/4542.

Al respecto, no se omite señalar que de conformidad con lo indicado mediante oficio COFEME/17/4542, el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto 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 Presidencial) (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 45 de la Ley General de Salud señala que la SSA establecerá las normas oficiales mexicanas para vigilar y controlar la creación y funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud, como es el caso del anteproyecto en comento.

¹ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.
² Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 16 de diciembre de 2016.

2

Derivado de lo anterior, en el oficio COFEME/17/4542 se mencionó que el anteproyecto y su MIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA).

En este sentido, con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con la última versión remitida del anteproyecto y su MIR, esta Comisión observa que esa Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

“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 [...]” (énfasis añadido).

Asimismo, el artículo Sexto del Acuerdo antes señalado, establece:

“Artículo Sexto. [...]En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promovente deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.

En este supuesto, la COFEMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto, sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones a que se refiere el artículo 69-I de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.

Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promovente para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...].”

Al respecto, en el documento *20171031111229_43791_DGCES-DG-01970-2017.pdf* anexo a la MIR recibida como respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones con COFEME/17/5604, esa Secretaría brindó una justificación a la que hace alusión el artículo Sexto del citado Acuerdo, señalando que esa unidad administrativa "se encuentra imposibilitada para ejercer acción alguna, respecto de los dos únicos trámites que se mencionan en la NOM-005-SSA3-2016, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención de pacientes ambulatorios".

Con base en la información mencionada en la transcripción que antecede, esta COFEMER considera que las justificaciones aportadas por esa Dependencia no le permiten concluir que no se cuenta con obligaciones regulatorias susceptibles de ser abrogadas o derogadas por parte de la autoridad promovente, como es señalado en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial.

En este sentido, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo Sexto del citado ordenamiento, esta COFEMER sugiere a la SSA valorar la posibilidad de encontrar áreas de oportunidad para abrogar, derogar o flexibilizar las obligaciones regulatorias contenidas en alguno de los 341 trámites que dicha Dependencia mantiene registrados en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS).

Al respecto, es importante resaltar que de conformidad con el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial especifica que los actos susceptibles de ser abrogados o derogados abarcan toda la materia o sector económico regulado, en este caso, el sector salud, por lo que esta COFEMER con el fin de coadyuvar al cumplimiento de tal medida, recomienda tener en cuenta las siguientes propuestas:

- Respecto a los compromisos inscritos en el Programa de Mejora Regulatoria (PMR), este órgano desconcentrado observa que esa Secretaría incluyó distintos compromisos de flexibilización de trámites y servicios en el apartado de "Planeación Regulatoria", específicamente el trámite *COFEPRIS-04-023-B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos*, fue comprometido para su digitalización y no ha sido contemplado para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial, por lo que la COFEMER sugiere la posibilidad de aprovechar esta medida ya comprometida en el PMR.
- Aunado a lo anterior, esta Comisión observa que existen trámites con un alto costo de cumplimiento para los particulares, por lo que estima viable encontrar algún área de oportunidad para su flexibilización conforme a lo señalado en párrafos anteriores o, en su caso, atender las recomendaciones de simplificación que la COFEMER realizó en el PMR. Dichos trámites se señalan de manera enunciativa mas no limitativa:
 - *COFEPRIS-01-014-A Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario.*
 - *COFEPRIS-04-001-B Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.*
 - *COFEPRIS-05-001-G Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.*
 - *COFEPRIS-05-015-A Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Productos biológicos y hemoderivados.*
 - *COFEPRIS-08-003 Eserito libre de petición o consulta.*
 - *COFEPRIS-01-029 Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*
 - *COFEPRIS-04-021-G Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo.*

- COFEPRIS-04-021-H Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Productos de importación (fabricación extranjera) considerados de bajo riesgo.
- COFEPRIS-04-021-I Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo que son maquilados por otro establecimiento.

Aunado a lo anterior, esta Comisión resalta la posibilidad de eliminar alguna obligación regulatoria de algún acto administrativo de carácter general para dar cumplimiento a lo especificado en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, por lo que sugiere a esa Secretaría valorar dicha posibilidad.

Bajo dichas consideraciones y a efecto que este órgano desconcentrado cuente con elementos objetivos que permitan realizar una valoración integral sobre el cumplimiento de dicho Acuerdo, se requiere a esa Dependencia indique acciones de eliminación o simplificación efectivas que permitan verificar que los beneficios generados por estas son superiores a los costos de cumplimiento derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, detallando la metodología utilizada para dicho fin. Lo anterior, con el objetivo de que la COFEMER esté en posibilidades de vigilar que efectivamente exista una reducción en los costos de cumplimiento de la regulación para los particulares, derivado de las acciones de abrogación, derogación o flexibilización que realice esa Secretaría.

De igual manera, este órgano desconcentrado advierte que en el anteproyecto regulatorio deberá indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación, conforme a lo previsto en el primer párrafo del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial. Por lo anterior, se conmina a esa SSA a valorar la pertinencia de incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en el referido Acuerdo Presidencial.

II. Impacto de la regulación

a. Costos

En lo referente al tal apartado, esa Secretaría indicó en la MIR recibida el 1 de noviembre de 2017, lo siguiente:

"Las definiciones incluidas en el proyecto de norma, tales como: área de atención<> de parto, calidad de la atención médica, consultorio de homeopatía, de optometría, equipo médico y seguridad del paciente; facilitan la comprensión de los términos utilizados en el cuerpo normativo, por lo que es necesario que las mismas sean claras y precisas, para que sean comprensibles para los prestadores de servicios, estas definiciones forman parte del proceso metodológico de elaboración de la norma, por ello no significan un costo para los establecimientos.

Se establecen y precisan los contenidos mínimos funcionales de mobiliario, equipo e instrumental con que deben contar los distintos consultorios de atención médica ambulatoria, indispensable para garantizar la prestación del servicio con calidad y seguridad. Los costos pueden variar, dependiendo de las características de calidad, marca y vida útil que el responsable del establecimiento desee adquirir. Los montos económicos que se muestran son con fines ilustrativos y corresponden al mobiliario, equipo e instrumental mínimo indispensable que complementan los recursos que disponen los consultorios ya establecidos en su funcionamiento regular. A continuación se estima la inversión (10) total por la adquisición de equipo, insumos e instrumental de acuerdo con el tipo de consultorio.

Los detalles de cada uno de los Apéndices de arriba o continuación, se especifican en el Anexo (12). Apéndice Normativo A. Consultorio de Medicina General Rango del costo.- Costo inferior: \$30,595.75 pesos M.N - Costo superior: \$106,989.60 pesos M.N. Apéndice Normativo B. Consultorio de Estomatología Rango del costo.- Costo inferior: \$125,508.66 pesos M.N - Costo superior: \$ 181,705.06 pesos M.N. Apéndice

2

Normativo C. Optometría Rango del costo.- Costo inferior: \$675,341.96 pesos M.N - Costo superior: \$1,399,187.80 pesos M.N. Apéndice Normativo D. Acupuntura Rango del costo.- Costo inferior: \$22,870.08 pesos M.N - Costo superior: \$75,526.63 pesos M.N. Apéndice Normativo E. Psicología Rango del costo.- Costo inferior: \$15,789.96 pesos M.N - Costo superior: \$34,544.80 pesos M.N. Apéndice Normativo F. Nutrición Rango del costo.- Costo inferior: \$16,686.96 pesos M.N - Costo superior: \$34,495.80 pesos M.N. Apéndice G. Atención del Parto Rango del costo.- Costo inferior: \$140,774.89 pesos M.N - Costo superior: \$387,039.37 pesos M.N. Apéndice H. Material de curación y medicamentos para el botiquín de urgencias. Rango del costo.- Costo inferior: \$2,295.52 pesos M.N - Costo superior: \$3,910.76 pesos M.N. Apéndices Informativos (croquis) No tienen un costo directo para los establecimientos para la atención médica ambulatoria, toda vez que son de carácter informativo e ilustrativo, para que los consultorios generales o de medicina familiar, estomatología y la atención del parto consideren la infraestructura y equipamiento mínimo".

Al respecto, esta COFEMER observa que, si bien esa Dependencia incluyó información sobre los costos mínimos y máximos que tendrían que erogar los destinatarios de la norma, éstos son indicados de forma unitaria, por lo cual, con la finalidad de que este órgano desconcentrado se encuentre en posibilidad de verificar que los beneficios derivados de la regulación son superiores a sus costos de cumplimiento, se solicita a esa SSA incluir la información correspondiente respecto de los costos totales que pudieran desprenderse de la propuesta regulatoria para el total de los sujetos regulados, es decir, el número de consultorios de atención médica ambulatoria a los que le aplica el presente anteproyecto, multiplicado por el estimado de los costos unitarios esgrimidos con anterioridad por esa Dependencia, lo anterior en un lapso de tiempo definido.

En consecuencia, para que esta COFEMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los comentarios señalados en los párrafos anteriores.

Finalmente, esta Comisión no omite señalar que, en caso de que esa Dependencia discrepe con la presente solicitud, el párrafo tercero del artículo Cuarto del Acuerdo Presidencial, que señala a la letra:

*"La dependencia u organismo descentralizado que discrepe respecto de la resolución de la Comisión propósito de la no procedencia del supuesto invocado, **deberá manifestar por escrito su inconformidad estableciendo los argumentos o justificaciones respectivos a dicha Comisión, en un plazo máximo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de la notificación de la resolución mencionada.** En caso de no realizarse dicha manifestación de inconformidad dentro del plazo indicado, se entenderá que la dependencia u organismo descentralizado no tiene objeción alguna respecto de la resolución emitida por la Comisión.*

Una vez presentado el escrito de inconformidad, la Comisión tendrá un plazo máximo de dos días hábiles para remitirlo a la Consejería, adjuntando fotocopia del expediente respectivo que constará del formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio, del oficio de inconformidad de la dependencia u organismo descentralizado y del anteproyecto de regulación, a fin de que ésta resuelva en definitiva en un plazo máximo de treinta días hábiles.

La Consejería, podrá solicitar documentación o información adicional a la dependencia u organismo descentralizado, así como a la Comisión, a efecto de contar con mayores elementos para emitir su resolución, para que en un plazo no mayor de diez días hábiles siguientes a la notificación del requerimiento presente la documentación o información respectiva, en cuyo caso se suspenderá el plazo establecido para la emisión de la resolución, el cual se reanulará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en el que se reciba la documentación o información faltante.

2

Con independencia de lo anterior, la Consejería podrá convocar a la dependencia u organismo descentralizado, para que realicen las consideraciones o aclaraciones respectivas.

En ese sentido, si la SSA considera pertinente ejercer este recurso previsto en el artículo Cuarto del Acuerdo Presidencial, deberá enviar a la COFEMER un oficio conforme a lo que señala el párrafo tercero de dicho artículo.

Todo lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³.

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

Atentamente
El Coordinador General


JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LCF/AFGA



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