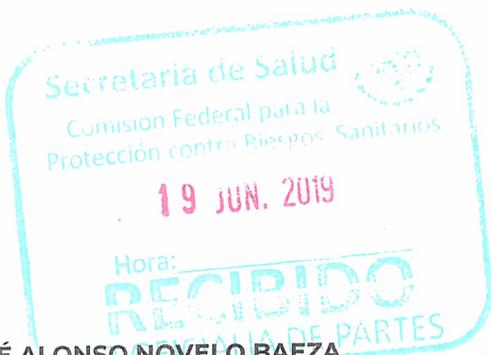


Of. No. CONAMER/19/3381

ACUSE

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) 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 17 de junio de 2019

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA**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 análisis de impacto regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el día 3 de junio de 2019. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/18/2894 de fecha 18 de julio del 2018, en el cual se solicitó a esa Secretaría ampliaciones y correcciones a la entonces manifestación de Impacto regulatorio (MIR) recibida el 4 de julio del 2018.

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

Sobre el particular, es necesario mencionar 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*¹ (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*² señala que la SSA establecerá las Normas

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.



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.

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 entonces vigente Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA)*.

En este sentido, con fundamento en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, el artículo Octavo Transitorio de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR) y los artículos 69-E, 69-C, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA vigentes al momento de la recepción de la primera versión del anteproyecto, 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 AIR, esta Comisión observa que esa Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no incluyó 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).

Al respecto, a esta Comisión no le fue posible encontrar referencia alguna, ya sea en el cuerpo del anteproyecto o en el AIR correspondiente, respecto a las obligaciones regulatorias que serán derogadas u abrogadas a efecto de dar cumplimiento con el requerimiento del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

Con base en lo anterior, se observa que no se brindaron los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

Al respecto esta CONAMER no omite comentar que el documento 20190603103737_47511_DGCES-DG-0687-2019.pdf anexo a la última versión del AIR, esa Secretaría indicó lo siguiente:

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

"Resulta necesario aclarar que con el término "modificación" se hace referencia a aquellos cambios realizados en la denominación del mobiliario, equipo o instrumental, pero de una forma más genérica o precisa dependiendo del caso, es decir, no es la adición de una nueva obligación, simplemente se denominó de manera diferente, esto es, que su uso o funcionamiento sirve para los mismos propósitos, asimismo, las adiciones se debieron a la necesidad de integrar las innovaciones tecnológicas de utilidad para la prestación del servicio y las eliminaciones fueron resultado de las modificaciones o en su caso, aquellas que obligaciones que se suprimieron debido a que se encuentran reguladas en otras normas oficiales mexicanas y con ello, evitar una sobre-regulación.

(...)

En concordancia con la Ley General de Mejora Regulatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de mayo de 2018, que refiere los principios a los que se orienta, que entre otros son, el máximo beneficio social y seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones, así como mayores beneficios que costos, y en proporción con los objetivos que persigue la política de mejora regulatoria, al procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos, y produzca el máximo bienestar a la sociedad, esta unidad administrativa, solicita atentamente a esa CONAMER, se considere que las normas oficiales mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, buscan el único interés de que los establecimientos donde se preste la atención médica, con independencia del tipo, se dé el sentido práctico y protector que confiere el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; se pretende generar con ese instrumento técnico-jurídico, el máximo beneficio para la sociedad que se traduce a los millones de usuarios de los sectores público, social y privado que son atendidos en este tipo de consultorios y que sean superiores a los costos, salvaguardando el interés general de la mayoría. Aunado a que, con la emisión de estos instrumentos jurídicos, se da cabal cumplimiento a las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en la Ley General de Salud y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica."

Al respecto, esta Comisión observa que si bien concuerda con dichos preceptos, ello no exento de cumplimiento del requerimiento de simplificación regulatoria, toda vez que a través del anteproyecto se incluyen nuevos requerimientos para estomatología, nutriología y homeopatía y se añade un nuevo apartado de optometría, obligando de esta manera a que los particulares del sector privado deban tener todos los requerimientos indicados en los correspondientes anexos.

Sin detrimento de lo indicado en el párrafo anterior, esta Comisión observa que entre las modificaciones propuestas por el anteproyecto, también se eliminan de los anexos ciertos requerimientos, situación que constituye ahorros que pueden ser utilizados para el cumplimiento del mandato de simplificación regulatoria. Por tales motivos se sugiere a esa Secretaría identificar y cuantificar en el AIR correspondiente dichas acciones, detallando la metodología utilizada; a efecto que se esté en posibilidades de corroborar que efectivamente exista una reducción en el *statu quo* de los costos de cumplimiento de la regulación para los particulares, derivado de las acciones de simplificación antes mencionadas. Lo anterior en cumplimiento a lo dispuesto en el párrafo primero del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.



Bajo dichas consideraciones, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, se conmina a esa SSA a valorar la pertinencia de incluir tales medidas.

II. Impacto de la regulación

a. Costos

En lo referente al tal apartado, esa Secretaría indicó en el AIR recibido el 3 de junio del presente año, lo siguiente:

"Para poder realizar dicho análisis comparativo, se procedió a realizar por cada uno de los apéndices, el listado en tablas del mobiliario, equipo e instrumental, se realizó una búsqueda exhaustiva en distintas páginas WEB de proveedores nacionales e internacionales de equipo médico, para contar con estimaciones distintas que dieran la posibilidad de establecer un rango mínimo y un máximo, de acuerdo con la oferta y demanda del mercado, cabe resaltar que la adquisición está determinada por el comprador, las características de calidad, marca y vida útil de tal adquisición, así como de las propias necesidades del establecimiento para la atención médica; en cada uno de sus listados, se asentó el precio unitario mínimo y máximo por cada uno de sus componentes, lo anterior para poder obtener el costo total de las obligaciones de cada uno de los apéndices.

En lo relativo a las nuevas obligaciones, los costos totales que tendrían que sufragar exclusivamente los consultorios del sector privado de estomatología, optometría, psicología, nutrición ya establecidos y que se encuentran en funcionamiento son:"

Tipo de consultorio		Costo total de las nuevas obligaciones
Consultorio de estomatología Se adicionaron al Apéndice B los siguientes numerales: 3.19, 3.26, 3.28 y 3.32. numerales B2.3, B3.30 Y B3.34 fueron una adición, esta unidad administrativa corrige dicha referencia, ya que se trata de una modificación de denominación del mobiliario, equipo o instrumental.		\$718.73
ADICIÓN	COSTO	
B.3.19 Loseta de cristal	\$87.00	
B.3.26 Porta Agujas	\$271.00	
B.3.28 Porta matriz universal	\$285.73	
B.3.32 Taza de hule	\$75.00	
Consultorio de optometría, de nueva adición		\$743,767.80
Consultorio de psicología Se adiciona al Apéndice E el siguiente numeral: 1.1.4		\$6,000.00
ADICIÓN	COSTO	
E.1.1.4 Divan	\$6,000.00	
Consultorio de nutrición Se adiciona al Apéndice F el siguiente numeral: 2.2		\$6,549.00
ADICIÓN	COSTO	
F.2.2 Cinta antropométrica y plicometro	\$6,549.00	
Total considerando la totalidad de los consultorios		\$757,035.53

Asimismo, esa Secretaría precisó lo siguiente:

“Derivado de los requerimientos de esa CONAMER respecto de presentar información del total de particulares sujetos a regulación, esta unidad administrativa realizó la consulta a la COFEPRIS, a lo que la Subdirección Ejecutiva de Autorización de Servicios de Salud de la Comisión de Autorizaciones Sanitarias proporcionó datos en cuanto al número de consultorios médicos y clínicas de atención a la Salud en el país siendo los siguientes:

Número de consultorios	Totales nacionales
No. de consultorios existente a nivel nacional (sector público, social y privado)	57,904 (100%)
Apéndice A.- Consultorios de medicina general del sector privado	22,223 (38.37%)
Apéndice B.- Consultorios dentales del sector privado	11,384 (19.66%)
Apéndice C.- Consultorios optometría del sector privado	1,464 (2.52%)
Apéndice D.- Consultorios de Acupuntura del sector privado	Dato No disponible
Apéndice E.- Consultorios de psicología del sector privado	680 (1.17)
Apéndice F.- Consultorios de nutrición del sector privado	1,181 (2.03%)

Siendo importante destacar que este dato, al compararlo con los 64,097 establecimientos manifestados previamente, se observa una disminución en el número de consultorios existente a nivel nacional; en razón a que hay una variante de los datos proporcionados con antelación.”

Al respecto, esta CONAMER observa que, derivado del análisis de la propuesta regulatoria en contraste con la normatividad vigente, se encontró la eliminación de los siguientes requisitos:

Eliminación de cargas
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
2.3.23. Mortero provisto de mano con capacidad para 125 ml;
2.3.30. Pinza de traslado con frasco refractario;
2.3.32. Portavasos para escupidera
4.3.4. Electroestimulador
4.3.7. Lámpara de rayos infrarrojos
4.3.9. Magnetos
4.3.10. Martillo de 7 puntas.
7.1.1. Aspirador
7.1.2. Collarines cervicales semirrígidos, tamaños chico, mediano y grande
7.1.3. Equipo de cánulas orofaríngeas varios tamaños para uso pediátrico y adulto
7.1.4. Férulas de diversos tipos y tamaños de preferencia de material plástico, rígidas o inflables
7.1.5. Mangos de laringoscopio, adulto y pediátrico con hojas rectas número 0, 1, 2, 3 y 4 y hojas curvas número 1, 2, 3 y 4
7.1.6. Reanimadores de balón con válvula de no reinhalación, con vías de entrada de oxígeno, dispositivos de concentración y válvulas de liberación. En caso de neonato con balón de 250 ml, lactante con balón de 500 ml, pediátrico con balón de 750 ml y adultos con balón de 1,000 ml, un juego de mascarillas transparentes en tamaño 0, 1, 2, 3, 4 y 5
7.1.7. Sondas de aspiración suave desechable
7.1.8. Tanques de O ₂ de 1 a 3 m ³
8.1.12. Vendas de yeso

Por otra parte, esta Comisión identificó en el presente anteproyecto en los Apéndices los siguientes nuevos elementos:

Nuevas cargas
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
B.3.4 Bisturí
B.3.19 Loseta de cristal
B.3.26 Porta agujas
B.3.28 Porta matriz universal
C.2.1 Armazón de lentes para pruebas
C.2.2 Autorefractómetro y queratómetro
C.2.3 Cartilla de Amsler o Yanuzzi
C.2.4 Cartilla para prueba de distancia
C.2.5 Cartilla de Ishihara
C.2.6 Caja de prismas
C.2.7 Campímetro
C.2.8 Lámpara de hendidura
C.2.9 Lentes para prueba
C.2.10 Lensómetro
C.2.11 Ocluser
C.2.12 Proyector de Optotipos
C.2.13 Sillón Oftalmológico
C.2.14 Tonómetro
C.2.15 Unidad de refracción con foróptero
E.1.1.4 Diván, en su caso
F.2.2 Cinta antropométrica y plicómetro;
A.2.1 Esfigmomanómetro preferentemente, anerode o electrónico con brazaletes del tamaño que requiera para su actividad principal
A.2.2 Estetoscopio biauricular
A.2.3 Estetoscopio Pinard
A.2.4 Estuche de diagnóstico (oftalmoscopio opcional);
A.2.5 Lámpara con haz direccionable
A.2.6 Negatoscopio
A.3.1 Caja con tapa para soluciones desinfectantes
A.3.2 Espejos Graves chicos, medianos y grandes (opcional)
A.3.3 Mango para bisturí
A.3.4 Martillo percusor
A.3.5 Pinza de anillos
A.3.6 Pinza de disección con dientes y sin dientes
A.3.7 Pinza tipo mosquito
A.3.8 Pinza para sujetar cuello de matriz (opcional);
A.3.9 Pinza curva
A.3.10 Porta aguja recto, con ranura central y estrías cruzadas
A.3.11 Riñón de 250 mililitros de mayor capacidad
A.3.12 Tijera recta
A.3.13 Torundero con tapa
A.4.1 Cinta métrica
A.4.2 Termómetro clínico



Derivado de lo anterior, cabe precisar que los consultorios homeopáticos contemplados en el punto 6.3 del anteproyecto deberán de cumplir con lo señalado para el consultorio de medicina general⁴ los cuales corresponden del punto A.2.1 al A.4.2 del cuadro anterior.

Al respecto, esta CONAMER 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 y los ahorros 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 particulares sujetos a regulación⁵.

Sobre lo anterior, es importante resaltar que para la cuantificación de los costos antes mencionados, sólo deberán ser contemplados los costos por las nuevas obligaciones o requisitos para los particulares (sector privado) que contiene la propuesta regulatoria, y que tanto los costos, los beneficios y los ahorros generados por la simplificación o eliminación de obligaciones regulatorias del anteproyecto, deben cuantificarse en los mismos términos y frecuencia (totales anuales). Lo anterior, a fin de corroborar que efectivamente se dará una reducción en las cargas regulatorias que actualmente tienen los particulares.

En consecuencia, esta Comisión queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA, vigentes al momento de la recepción de la primera versión de la propuesta regulatoria.

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

*"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

⁴ El artículo 59 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica establece que los consultorios deberán contar con las siguientes áreas, por lo cual no se consideró como nuevo costo para el presente anteproyecto:

- I.- De recepción o sala de espera, en la que no existan objetos o instalaciones que pongan en peligro la vida o la salud de los usuarios;
- II.- La destinada a la entrevista con el paciente;
- III.- La destinada a la exploración física del paciente;
- IV.- Área de control administrativo;
- V.- Instalaciones sanitarias adecuadas, y
- VI.- Las demás que fijen las normas oficiales mexicanas.

⁵ Para la estimación de los particulares sujetos a la regulación que se verían afectados es necesario mencionar el porcentaje de los establecimientos mencionados por esa Secretaría que son privados y adicionar los privados que no fueron incluidos como los consultorios de homeopatía, acupuntura y a los que les aplica lo referente a la atención de y urgencias.



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 reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en el que se reciba la documentación o información faltante.

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 CONAMER 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 Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 9, fracción IX y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁶ y en el artículo Segundo, fracción II del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁷.

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

Atentamente

El Director

LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

CLC

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

⁷ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

