

ACUSE

Of. No. COFEME/18/2882

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2017, para la práctica de hemodiálisis.*

Ciudad de México, a 17 de julio de 2018

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

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria

30 JUL 2018

Hora:

Me refiero al anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2017, para la práctica de hemodiálisis*, así como su respectivo formulario de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 5 de julio de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/18/0198 de fecha 24 de enero del presente año, en el cual la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) emitió la solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) aplicable en ese momento y recibida el 12 de enero del presente año.

Sobre el particular, cabe señalar que de conformidad con lo señalado en el oficio COFEME/18/0198, el anteproyecto en comento se situaba 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*² (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 13, inciso A, fracción I de la *Ley General de Salud*³ establece que la SSA dictará las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

Derivado de lo anterior, la entonces COFEMER resolvió en el oficio citado en el párrafo anterior, que el anteproyecto y su MIR quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el entonces vigente Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA). No obstante, al analizar el contenido de la MIR correspondiente, así como de sus documentos anexos, no fue factible para la COFEMER verificar que esa SSA cumpliera con lo dispuesto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

³ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 16 de diciembre de 2016.

Al respecto, esa SSA procedió a remitir nuevamente el anteproyecto regulatorio y su AIR correspondiente el 5 de julio del presente año; sin embargo, al proceder con el análisis de dicha información, esta CONAMER nuevamente se encuentra imposibilitada para acreditar que esa Secretaría cumple con lo establecido por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, por lo cual, con fundamento en los entonces vigentes artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA y en el artículo Octavo Transitorio de la *Ley General de Mejora Regulatoria*⁴ (LGMR) esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su AIR recibidos el 5 de julio del presente año, esta Comisión observa que la 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).

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.

⁴ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

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. [...]

Por lo anterior, esta CONAMER solicita a la SSA incluir tal información en su anteproyecto y AIR, así como revisar su inventario de trámites y servicios y analizar a su marco normativo, a fin que pueda identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a ser modificados.

II. Apartado de objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental

Con relación al presente apartado, esa Secretaría indicó en el AIR correspondiente, que la problemática que motiva la emisión de la presente propuesta regulatoria radica en que *“...la enfermedad renal crónica es un proceso multifactorial de carácter progresivo e irreversible, que frecuentemente conduce a un estado terminal, en el cual la función renal se encuentra lo suficientemente deteriorada como para requerir de terapias de sustitución renal. Las terapias de sustitución renal son: diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal, dependiendo de las condiciones del paciente y bajo criterios médicos, podría ser candidato para ingresar a un programa de trasplante renal. En el Sistema de protección Social en Salud, a partir del año 2013 se incluye en el seguro de gastos catastróficos, el trasplante renal en menores de 18 años”*.

En este sentido, esa SSA también señaló que *“en México, de acuerdo con las veinte principales causas de mortalidad del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en el año 2013, la insuficiencia renal ocupó el onceavo lugar con 12,788 defunciones, que representó el 1.92%. Al respecto, la insuficiencia renal aguda y crónica, pueden ser tratadas con terapia sustitutiva renal extracorpórea conocida como hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, tales como hemofiltración y hemodiafiltración, tratamientos que, al ser complementados con otras medidas médicas y nutricionales, pueden mejorar significativamente el pronóstico, modificar la evolución del padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal”*.

Por su parte, este órgano desconcentrado observa que en lo referente a las aseveraciones indicadas en el párrafo anterior, si bien esa Secretaría incluyó información sobre el número de defunciones por deficiencia renal, omitió incluir información documental y estadística que aporte elementos objetivos y claros que evidencien la necesidad de emitir las modificaciones a la norma que propone el anteproyecto.

Bajo tales consideraciones, si bien esa Secretaría aportó datos y estadísticas que coadyuvan a entender de manera general la materia de la NOM, a esta CONAMER no le resultó posible encontrar relación de que éstos expliquen la problemática específica que se desea atender por la desactualización de dicha norma. Por lo anterior, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o empírica que refiera de manera clara y contundente la problemática antes señalada que permita advertir que el marco regulatorio vigente resulta insuficiente, y por ello sea necesario emitir una NOM que modifique las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos, así como los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y seguridad, con los que deberán contar los establecimientos (sectores público, social y privado) en los que se practique hemodiálisis.

III. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites

Sobre el presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre el AIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA describió de manera general el establecimiento de las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias referentes a los numerales 5.2.1.1, 5.4.1.5 y 5.4.1.9 y 6.1.1.1; no obstante lo anterior, se advierte que la propuesta regulatoria en trato contiene diversas acciones regulatorias que deben de ser identificadas y justificadas de manera particular a efecto de indicar una vinculación entre éstas y los objetivos de solución de la problemática que motiva la emisión de la norma.

Al respecto, se observa que el regulador omitió proporcionar información respecto a ciertas acciones regulatorias distintas a las identificadas en el AIR correspondiente, por lo que se solicita a dicha Secretaría identificar y justificar de manera independiente cada una de las disposiciones siguientes, o en su caso argumentar por qué éstas no son nuevas acciones regulatorias:

- 5.3.1.7.1. Respecto del tanque de almacenamiento de agua tratada, para su empleo en hemodiálisis.
- 5.4.1. Respecto de la máquina de hemodiálisis y terapias continuas de remplazo renal y terapias afines.
- 5.7.1. Sobre las unidades centros o servicios de hemodiálisis a los que se refiere esta norma, deben contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud.

Respecto a lo anterior, cabe mencionar que esta CONAMER considera que, conforme a lo dispuesto en el *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*, publicado el día 26 de julio de 2010, toda nueva disposición que: i) establezca obligaciones o prohibiciones a los particulares u otorgan facultades a éstos; ii) condicione la obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones; iii) establezca umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes; iv) introduzca reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados, y/o v) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser identificada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto.

Bajo tales consideraciones, se sugiere que con la finalidad de cubrir los requerimientos del AIR sobre las disposiciones establecidas en el anteproyecto en comento, se profundice sobre la justificación de la conveniencia de las disposiciones mencionadas previamente.

2. Costos

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, a través de la AIR y sus respectivos anexos, la SSA realizó un análisis con el fin de identificar los posibles costos de cumplimiento para los establecimientos de atención médica y profesionales de la salud de los sectores, público, social y privado que presten servicios de atención médica, cuantificando los siguientes rubros:



1. La certificación del médico nefrólogo vigente de su especialidad para poder fungir como responsable sanitario del establecimiento.
2. La infraestructura necesaria con la que deberán contar tales establecimientos; es decir, con el número de médicos nefrólogos necesarios, así como con personal profesional no nefrólogo, médico y de enfermería, según la capacidad instalada del establecimiento, para realizar las diferentes actividades directas de atención al paciente.
3. Los equipos portátiles para hemodiálisis en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda con los que deberán contar dichos establecimientos.

No obstante lo anterior, de conformidad con lo señalado en el apartado de *Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites* del presente escrito, esta Comisión solicita a esa Dependencia presente la información sobre los costos asociados al cumplimiento de las acciones regulatorias no identificadas, señaladas en dicha sección; ello, toda vez que los particulares podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en el AIR por los siguientes conceptos:

- i. La obligación de contar con la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la propuesta regulatoria; además deberán tener como mínimo: área de recepción, consultorio, central de enfermeras, almacén, área de reprocesamiento de filtros, planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis, tanque de almacenamiento de agua tratada entre otros (Numeral 5).
- ii. La obligación de contar con un equipo médico, accesorios e insumos para hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines (Numeral 5).
- iii. La obligación de contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del paciente señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud (Numeral 5).

En este sentido, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, así como el número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria.

Por todo lo anterior, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme todo lo expresado previamente en el presente escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre los particulares, o en su defecto, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será económicamente viable.

3. Beneficios

Respecto al presente apartado, esa SSA describió los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, argumentando que *“el beneficio no es cuantificable en términos monetarios, para los establecimientos de atención médica, donde se brindan servicios de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, ya que el médico nefrólogo responsable de estos establecimientos, debe tener certificado vigente de la especialidad, emitido por el consejo correspondiente, que lo involucra en un proceso de educación médica continua y acreditación periódica de sus conocimientos y destrezas para la práctica de la especialidad”*.

Al respecto, esa Secretaría también señaló que *“los beneficios se traducirán en que el paciente que requiere hemodiálisis reciba un manejo integral especializado y actualizado, para modificar en la medida de lo posible la evolución de su padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida y a los pacientes que sean candidatos, incorporarlos a un programa de trasplante renal”*.

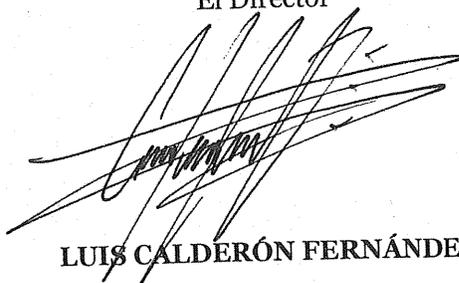
En este sentido, esta Comisión advierte que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente fueron descritos por la SSA, por lo cual, con el objetivo de contar con una adecuada ponderación de los beneficios se recomienda realizar una cuantificación pormenorizada de los beneficios que se generarán, de acuerdo a lo comentado por esa Dependencia. Al respecto, esta CONAMER observa que para la realización de dicho ejercicio, esa Secretaría podría considerar la eficiencia en los diagnósticos oportunos de enfermedades renales, el incremento potencial del número de pacientes que se verán beneficiados por la adquisición de nuevo equipo médico y el número de decesos que se podría evitar con la emisión de la NOM, así como la reducción en el tiempo de espera al contar con procedimientos y protocolos para la mejora de calidad en atención a pacientes.

Por consiguiente, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial y por lo tanto se pueda estar en posibilidades de continuar con el procedimiento mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA vigente al momento de la recepción de la primera versión de la propuesta regulatoria.

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 y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵ y en el artículos 2, 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*⁶.

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

Atentamente
El Director



LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

PGB

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

⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.