

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 agosto de 2018

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

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 6 de agosto de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Al respecto, destaca que la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) recibió la primera versión del anteproyecto acompañado de su Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) aplicable en ese momento, el 12 de enero de 2018 y, respecto de la cual emitió un oficio COFEME/18/0198 de fecha 24 de enero del presente año, solicitando ampliaciones y correcciones a la MIR por primera vez.

Asimismo, cabe señalar que de conformidad con lo señalado en dicho oficio, 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).

Posteriormente, esta Comisión recibió nuevamente el anteproyecto y su AIR correspondiente el 5 de julio del presente año y respecto de la cual, se emitió el oficio COFEME/18/2882 de fecha 17 de julio del presente año, en el cual la CONAMER solicitó ampliaciones y correcciones a dicho AIR.

Lo anterior, toda vez que al analizar el contenido del AIR 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.cofemersimir.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.

2



Al respecto, esa SSA procedió a remitir nuevamente el 6 de agosto del presente año el anteproyecto regulatorio y su AIR correspondiente, indicando en el documento anexo 20180730125043_45658 Resp-Ampliaciones y correcciones-NOM-003.pdf lo siguiente:

(...)

Esta autoridad administrativa considera que la entonces COFEMER, ahora CONAMER debe entrar al estudio integral y la naturaleza jurídica de las Normas Oficiales Mexicanas, estas tienen una razón de ser, se originan en virtud de la necesidad de regular cuestiones de alta especificad técnica, que además puede variar de manera constante y rápidamente, por lo cual la dinámica de las mismas requiere de una respuesta pronta, por lo que esta tarea se encomienda a las dependencias de la administración pública.

Si bien es cierto, formalmente se trata de un acto administrativo por el hecho de ser creada por la administración pública, es importante dejar claro, que materialmente se trata de una norma jurídica, por ser general, abstracta y obligatoria.

El objeto de las normas oficiales mexicanas es regular cuestiones técnicas, establecer especificaciones técnicas de alto grado de precisión para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los reglamentos o en la ley.

(...)

En razón de lo anterior, es posible afirmar que las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, no están sujetas al cumplimiento de los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial al que hace referencia la entonces COFEMER, ahora CONAMER; toda vez que se debe aclarar que una norma no es un trámite, por lo no es posible emitir una Norma Oficial Mexicana y eliminar dos Normas Oficiales Mexicanas; como tampoco es posible eliminar dos trámites para publicar una norma, ya que no tienen relación entre sí, por no ser equivalentes, ni equiparables”.

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER nuevamente se encuentra imposibilitada para acreditar que esa Secretaría cumple con lo establecido por el artículo Quinto o en el supuesto de excepción previsto en el artículo Sexto 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 emitir las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su AIR recibidos el 6 de agosto 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

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

2



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. [...]

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. Impacto de la Regulación

1. Costos

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observó a través de su oficio COFEME/18/2882 de fecha 17 de julio de 2018 que la SSA había realizado 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.

2



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, esta Comisión solicitó a través de dicho oficio que esa Dependencia presentara la información sobre los costos asociados al cumplimiento de diversas acciones regulatorias; 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).

Al respecto, en el AIR remitida el 6 de agosto del presente año, así como en el documento anexo 20180730125043_45658 Resp-Ampliaciones y correcciones-NOM-003.pdf esa Secretaría detalló que *“esta unidad administrativa estima a bien incluir únicamente los costos de insumo de nueva incorporación”*, los cuales se describen a continuación:

Cuadro 1. Costos reconocidos por la SSA		
Numeral	Concepto	Costo identificado
5-3.1.7.1	Tanque almacenamiento del agua tratada, para su empleo en hemodiálisis o en su caso tanque de acero inoxidable capacidad de 16000 Lts	\$350,000 pesos
5.4.1.1.4	Líquido de sustitución	Entre \$16 y \$19
5.4.2.5	Líquido desinfectante	\$27.26 pesos
5.5.7	Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60%	\$84.68 pesos
5.5.8	Dispensador de jabón antiséptico líquido	\$329.44 pesos
5.5.9	Despachador de toallas desechables	Entre \$26.68 y \$578.84 pesos

Asimismo, indicó que *“se hace de su conocimiento que el número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos se desconocen, con los medios disponibles a nuestro alcance no es posible cuantificarlos porque se desconocen aquellos de nueva creación; ya que los existentes ya cumplían con anterioridad con la normatividad vigente, diferenciar en el número total de unidades, centros o servicios de hemodiálisis existentes, cuales son anteriores y cuales son recientes o de nueva creación es relativo o inexacto”*.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, así como el costo unitario y el costo total para el sector regulado y el número efectivo de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria; ello, considerando que la propuesta regulatoria contiene nuevas acciones regulatorias que deberán observar la totalidad de establecimientos de hemodiálisis.

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 en su AIR remitida el 6 de agosto de 2018, 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.

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 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 fracciones IX, XXXVIII y penúltimo párrafo y 10, fracción V y XXI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵ y en el artículo Primero, fracción I 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 Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

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.