

**Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2015, Que establece los requisitos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.**

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
<b>Tipo de MIR:</b>	AIR de impacto Moderado		20170626194220_42856_PROY-NOM-005-SSA3-2016_20-01-17.doc
<b>Título del Anteproyecto:</b>	Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2015, Que establece los requisitos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.	<b>Punto de Contacto</b>	
<b>Dependencia:</b>	Secretaría de Salud	<b>Nombre :</b>	Teresa Monroy Ramírez
<b>Responsable Oficial:</b>	Sánchez y Tépoz Julio Salvador	<b>Cargo :</b>	Director
<b>Editor del Anteproyecto:</b>	Monroy Ramírez Teresa	<b>Teléfono :</b>	20003509
<b>Estatus del anteproyecto:</b>	En COFEMER	<b>Correo electrónico :</b>	teresa.monroy@salud.gob.mx
<b>Ordenamiento Jurídico:</b>	Norma Oficial Mexicana		

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?	
Confidencialidad de la MIR	
Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :	
No	
Justificación :	
No se ingreso	
¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?	
Transparencia	
Calidad Regulatoria	

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

No

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

Las Normas Oficiales Mexicanas que regulan la prestación de servicios de atención médica, son instrumentos normativos de tipo sanitario que no afectan el ámbito industrial o comercial de nuestro país. Son regulaciones que están dirigidas a garantizar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud de la población, que consagra la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4º. Las NOM's son emitidas para complementar, hacer más específicas y explícitas las obligaciones impuestas por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, de esta manera imponen regulaciones a los establecimientos y a los prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, para asegurar que los servicios de atención médica para a pacientes ambulatorios se brinden con calidad, eficacia, eficiencia y sobre todo con seguridad. Las deficiencias, desviaciones, omisiones o excesos en los que eventualmente pudieran incurrir los prestadores de servicios de salud, pueden llegar a constituirse en un riesgo para la salud e incluso una amenaza para la vida de las personas que son atendidas en dichos servicios. Por ello, la autoridad sanitaria determinó necesario elaborar el presente anteproyecto de norma, el cual regula la infraestructura y equipamiento de los consultorios que prestan servicios de atención médica ambulatoria, ya que a través de las disposiciones establecidas en este instrumento, es posible vigilar la prestación de servicios de atención no especializada de pacientes ambulatorios en consultorios independientes, los no ligados y los ligados a un hospital, así como que este tipo de consultorios cuenten con los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento para atender los pacientes con calidad y seguridad. En este marco, el anteproyecto establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento para los establecimientos para la atención médica que proporcionen servicios de atención médica a pacientes ambulatorios, en este sentido la regulación se centra en los consultorios de medicina general familiar, homeopatía, de acupuntura y en los equivalentes a otras disciplinas del área de la salud que no son especialidades de la medicina, tales como la estomatología, optometría, psicología y nutriología entre otros. Bajo estos criterios y directrices, los establecimientos para la atención médica que presten servicios a pacientes ambulatorios serán vigilados, en su caso sancionados por la autoridad sanitaria, con el propósito de asegurar el cumplimiento de las disposiciones que establecen la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica y la presente norma en su momento. Es pertinente señalar que el anteproyecto de norma, también proporciona seguridad jurídica a los prestadores de servicios de salud, los pacientes y usuarios, toda vez que establece con mayor precisión, detalle y claridad, las obligaciones para los consultorios independientes, los no ligados y los ligados a un hospital de contar con el mobiliario, equipos e instrumentos con mayores estándares de calidad y seguridad, cabe señalar que estos criterios de infraestructura y equipamiento deben estar en relación directa con el tipo de servicio que se ofrece. En este marco, el anteproyecto que nos ocupa, está debidamente sustentado en los artículos: 3o fracciones I y II, 13, apartado A, fracciones I, 45 y 46, de la Ley General de Salud y los artículos 7o, 10o fracciones I, II

y III del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, que a la letra señalan: Ley General de Salud ARTÍCULO 3. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el Artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley. II. La atención médica, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables. ARTÍCULO 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente: A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud: I. Dictar las normas oficiales mexicanas 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. ARTÍCULO 45. Corresponde a la Secretaría de Salud vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las normas oficiales mexicanas a las que deberán sujetarse. ARTÍCULO 46. La construcción, mantenimiento, operación y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades podrán aplicar las tecnologías factibles y ambientalmente adecuadas para promover mayor autosuficiencia, sustentabilidad y salud ambiental además, se sujetará a las normas oficiales mexicanas que, con fundamento en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, expida la Secretaría de Salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. ARTÍCULO 7o.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por: I.- ATENCIÓN MÉDICA.-El conjunto de servicios que se proporcionan al usuario con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, así como brindarle los cuidados paliativos al paciente en situación terminal; II.-DEMANDANTE.-Toda aquella persona que para sí o para otro, solicite la prestación de servicios de atención médica; III.-ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN MÉDICA.- Todo aquel, público, social o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos, excepto consultorios; IV.- PACIENTE AMBULATORIO.-Todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización; V.- SERVICIO DE ATENCIÓN MÉDICA.-El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención, curación y cuidados paliativos de las enfermedades que afectan a los usuarios, así como de la rehabilitación de los mismos, y VI.-USUARIO.-Toda aquella persona que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica. ARTÍCULO 10.-Serán considerados establecimientos para la atención médica: I.-Aquellos en los que se desarrollan actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y de cuidados paliativos dirigidas a mantener y reintegrar el estado de salud de las personas, así como a paliar los síntomas del padecimiento; II.-Aquellos en los que se presta atención odontológica; III.-Aquellos en los que se presta atención a la salud mental de las personas.

## Detalles de la MIR

### Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

#### 1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

##### 1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

1) Establecer los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento necesarios, para que tanto el personal que presta los servicios de atención médica, como los pacientes y usuarios cuenten con los espacios, el mobiliario y equipos idóneos y suficientes, que les proporcione comodidad, seguridad y calidad en el servicio; 2) Precisar que los consultorios dependiente, independientes o no ligados a un hospital deberán contar con las facilidades arquitectónicas que favorezcan el trabajo de los prestadores de servicios, el acceso de los pacientes y usuarios; 3) Incorporar la descripción de los requisitos de infraestructuras y equipamiento de los consultorios de homeopatía y optometría; y 4) Actualizar el equipamiento de los consultorios de estomatología, psicología, acupuntura y el botiquín de urgencias, así como la depuración del contenido normativo del apéndice "G" Atención de urgencias.

#### 2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

La problemática principal radica en la indebida interpretación y aplicación de este instrumento normativo, que efectúan algunos prestadores de servicios a l confundir el ámbito de aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas que regulan la infraestructura y equipamiento de diversos tipos de establecimientos

para la atención médica. A partir del presente anteproyecto de norma, se definen con mayor precisión los campos de aplicación de las normas existentes en materia de infraestructura y equipamiento, ya que una está dirigida a los establecimientos de atención hospitalaria y a consultorios de atención médica especializada y esta que nos ocupa, a establecimientos para la atención médica no especializada (medicina general o familiar) de pacientes ambulatorios. Es importante destacar que se incluyeron los servicios de homeopatía y optometría, que carecen de regulación explícita, debido a que el nivel de atención es similar a la otorgada en un consultorio de medicina general, es decir, la infraestructura y equipamiento básico es similar a este tipo de consultorio, se diferencian en la atención médica que brinda el profesional de la salud al paciente, cabe precisar que la homeopatía es la disciplina médica con énfasis en la terapéutica que consiste en la administración de fármacos obtenidos vegetales, animales y minerales con sustancias activas en concentraciones no tóxicas, diluidas en agua y alcohol, seleccionadas por medio de un procedimiento basado en la individualización del enfermo bajo el principio terapéutico de los semejantes. Se utiliza con fines terapéuticos en todos los enfermos cuya patología de base es que sea reversible según la historia natural de la enfermedad o en forma auxiliar cuando se considere irreversible o incurable. De conformidad con los artículos 28 Bis y 224 de la Ley General de Salud se reconoce al médico homeópata para prescribir medicamentos, asimismo la existencia de medicamentos alopáticos, homeopáticos u herbolarios; los artículos 28, 63, 64, 65, 168, 173 y 175 del Reglamento de Insumos para la Salud regulan la definición, registro, elaboración, envasado, la publicidad y establecimientos de medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios y remedios herbolarios. En la práctica de la homeopatía el responsable de realizar el diagnóstico, pronóstico, plan de tratamiento, rehabilitación y control; es el Médico Homeópata o Médico Especialista Homeópata. En nuestro país se cuenta con dos hospitales-escuela en donde se brindan servicios de atención médica homeopática y formación de recursos humanos en salud, el Hospital Nacional Homeopático y Escuela Libre de Homeopatía de México, I.A.P. Clínica "Higinio G. Pérez"; desde 2004 se han incorporado los servicios de homeopatía en el servicio de consulta externa en distintos hospitales del territorio nacional, como es el caso del Hospital General de Reynosa, Tamaulipas, Hospital General de México, Hospital Juárez de México y el Hospital Manuel Gea González, que en promedio atienden a 5000 pacientes al año (1). A nivel privado, casi no se cuenta con información estadística del número de consultorios y hospitales que presten este tipo de servicios, sin embargo, en el directorio Médico Mexicano se cuenta con un registro de 36 consultorios (2). Por otra parte, "Optometría es una profesión independiente, encargada del cuidado de la salud visual. Los optometristas son los profesionales encargados del cuidado primario del ojo y del sistema visual que incluye: refracción, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los ojos, rehabilitación de las condiciones del sistema visual y trabajo multidisciplinario (3). Un examen ocular completo incluye una valoración de cómo los dos ojos trabajan juntos, una evaluación de la salud, así como de la refracción ocular; esta valoración puede identificar otros problemas de salud que incluyen, pero no están limitadas a lesiones, ciertos trastornos neurológicos, hipertensión arterial y diabetes entre otros. Existe evidencia de que es más probable que se detecten signos de enfermedad retiniana y del polo posterior del ojo tratable durante procedimientos efectuados como parte de un examen ocular completo. Por lo anteriormente descrito la optometría es una actividad que forma parte de los servicios de salud, en particular de la atención médica, de conformidad con el artículo 24 fracción I de la Ley General de Salud. Por lo tanto, la optometría es un procedimiento que debe ser realizado en establecimientos de atención médica, por personal profesional que puede ser médico especialista en oftalmología o licenciado en optometría y por personal técnico en sus respectivos ámbitos de formación académica y responsabilidad profesional, de conformidad con los artículos 78 y 79 de la mencionada Ley; mismos que deberán contar con título profesional, en su caso, certificado de especialización o diploma según corresponda, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, en el caso de los técnicos es necesario que cuenten diplomas legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes. Adicionalmente, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece en su artículo 67 que en los consultorios de optometría, únicamente se podrán efectuar exámenes para medir la refracción del ojo y adaptaciones de prótesis, lentes y ayudas funcionales; actividades que desde luego, puede desarrollar el médico, el licenciado en optometría y el personal técnico, es decir, los exámenes de refracción únicamente pueden ser practicados en establecimientos de atención médica denominados genéricamente consultorios, por personal profesional o técnico del área de la salud. Los encargados de realizar la valoración en esta materia, son los profesionales y técnicos en optometría, la Ley General de Salud, reconoce a estos profesionales en el artículo 79. Esta práctica médica en México representa la primera línea de defensa de la ceguera, de acuerdo con la Asociación Mexicana de Facultades, Escuelas, Colegios y Consejos de Optometría, A.C., señala que el 43.24% de la población requiere de un servicio de optometría en edad escolar, 20% presenta problemas visuales y en los mayores de 45 años es el 100%. (Tabla 1). 18% de los niños en edad escolar necesita algún tipo de apoyo visual, porque un niño necesita

lentes y no los tienen, no podrá desarrollarse por completo (4), de ahí la importancia de contar con profesionales que atiendan esta problemática de salud. Finalmente de acuerdo con el directorio de PyMES actualizado a septiembre de 2016, se cuenta con un registro de 531 establecimientos en el país que prestan servicios de optometría (5). En suma, los establecimientos donde se presten servicios de homeopatía y optometría son objeto de regulación en materia de Salubridad General por lo que les aplica la Ley General de Salud, su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica y en su caso, las NOM's que correspondan a la materia, su cumplimiento se vigila a través de la autoridad sanitaria (COFEPRIS y Comisiones Estatales), por ello la importancia de incluir estos servicios en el presente proyecto de norma. Por otra parte, el avance científico en la práctica médica, el desarrollo de tecnologías y nuevos materiales en la fabricación de equipos para la atención médica, ha logrado avances importantes, ello ha determinado la producción y disponibilidad de mobiliario, equipos e instrumentos con mejores estándares de calidad y seguridad para el paciente, usuarios y personal de los establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios; lo cual, obligan a la revisión de los contenidos mínimos de equipamiento para los diferentes tipos de consultorios; los ligados, los no ligados a un hospital y los independientes, en este sentido, la infraestructura y equipamiento de estos establecimientos debe estar en relación directa con el tipo de servicios que se ofrecen, así como que el personal profesional y técnico del área de la salud deberá contar con los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para que éstos sean utilizados de manera adecuada, segura y eficiente. Los ajustes para adicionar o eliminar equipo o instrumental a cada tipo de consultorio que caracteriza el presente proyecto, resulta de gran relevancia a efecto de asegurar el cumplimiento de estándares de calidad, eficiencia, eficacia y oportunidad en la atención de los paciente, situación que se constituye en un factor muy importante para eliminar el riesgo de omisión en la atención médica de un paciente. La normatividad en materia de dispositivos médicos está constituido por Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad, Normas Oficiales Mexicanas (NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos y NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecno-vigilancia), Ley de Comercio Exterior y Acuerdos a la importación /exportación. Existen normas ISO, como ISO 13485-Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios, la cual refiere a aspectos de calidad y fabricación, lo cual no tienen relación con el objeto y alcance del proyecto de norma que nos ocupa. La Secretaría de Salud dispone de guías de buenas prácticas, así como cédulas de especificaciones técnicas de los equipos médicos que describen las características específicas de los equipos, por lo tanto, es indispensable que la Secretaría de Salud, elabore instrumentos normativos que complementen y hagan más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, establecen para regular los consultorios ligados, no ligados a un hospital y los independientes que prestan servicios para la atención médica ambulatoria; así como garantizar que el equipamiento sea el idóneo para asegurar con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa la prestación del servicio. Adicionalmente es pertinente mencionar que con la norma, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establezca y homogeneice criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica que presten servicios a pacientes ambulatorios, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que esta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los pacientes y para la autoridad misma, sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud. (1) Homeopatía en México, Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (2016). Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/homeopatia-en-mexico?idiom=es>, consultado 27/02/17 (2) Directorio Medico Mexicano, Disponible en: [http://directoriomedicomexicano.com/Esp\\_Medicas/MedicosListado.aspx?P1=92&P2=HOMEOPATIA](http://directoriomedicomexicano.com/Esp_Medicas/MedicosListado.aspx?P1=92&P2=HOMEOPATIA), consultado 27/02/2017 (3) Definición de optometría. Disponible en: <http://www.optometriamexico.org/index.html>, consultado 27/02/17 (4) y (5) AMFECCO, Estadísticas de problemas visuales en México. Disponible en: [http://www.amfecco.org/article\\_estadisticas.php](http://www.amfecco.org/article_estadisticas.php). Consultado 27/02/17

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Tipo de ordenamiento propuesto: Norma Oficial Mexicana, corresponde a una regulación de tipo social.

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática

identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

1.- Ley General de Salud.- La Ley establece un grado de generalidad en sus disposiciones, en cuanto a las obligaciones que deben observar los prestadores de servicios de los establecimientos para la atención médica, que proporcionen sus servicios a pacientes ambulatorios por ello, es necesario que se establezcan con mayor detalle los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento lo cual permitirá garantizar la calidad en la prestación de los servicios de atención médica ambulatoria. 2.- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Con base en las disposiciones Reglamentarias, este instrumento regulatorio establece de manera genérica, las características y requisitos para los establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. No obstante lo anterior, el Reglamento remite a las normas oficiales mexicanas para dar especificidad y desarrollar con mayor claridad los requisitos de infraestructura y equipamiento que se requieren para la prestación de servicios de atención médica no especializada a pacientes ambulatorios en consultorios ligados, no ligados a un hospital y los independientes. 3.- 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. Este instrumento normativo permite, el mejoramiento gradual de los establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, a través de la incorporación y sustitución de mobiliario, equipos e instrumentos similares o equivalentes y en su caso, por tecnología superior y de punta en las diversas áreas y servicios de la medicina.

#### Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

Las Normas Oficiales Mexicanas, al ser regulaciones técnicas de observancia obligatoria que establecen especificaciones o características de un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, en determinadas materias, están previstas en la Ley General de Salud y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por ello son el único instrumento idóneo, mediante el cual se hacen más explícitas y detalladas las disposiciones jurídicas para regular la prestación de servicios de atención médica. Por la propia naturaleza jurídica de las Normas Oficiales Mexicanas, las cuales permiten complementar y hacer más específicas y explícitas las obligaciones establecidas en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, se considera que no es posible que sean sustituidas por otro tipo de instrumentos regulatorios, toda vez que se sustentan y desprenden de disposiciones legales de mayor jerarquía jurídica, de esta manera establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario a que hacen referencia. Con la modificación de este instrumento normativo, al establecer los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de los consultorios ligados, no ligados a un hospital y los independientes, tendrá como consecuencia directa asegurar el cumplimiento de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica y la garantía para los pacientes del respeto a sus derechos de confidencialidad y autonomía, al ser los usuarios directos de este tipo de establecimientos.

Alternativas#2:

Esquemas de autorregulación

#### Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#2:

En el caso de los establecimientos para la atención médica que presten servicios de atención médica a pacientes ambulatorios, es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la Ley General de Salud, por lo que no es pertinente implementar esquemas de autorregulación. Es preciso mencionar que la Secretaría de Salud está facultada para emitir regulaciones en materia de prestación de servicios de salud, de conformidad con el artículo 13, Apartado A fracción I de la Ley General de Salud.

#### Alternativas#3:

##### Esquemas voluntarios

#### Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#3:

Implementar esquemas de cumplimiento voluntario no es opción viable, ya que la presente regulación corresponde a una Norma Oficial Mexicana (NOM), de observancia obligatoria, de conformidad con el artículo 13, Apartado A fracción I de la Ley General de Salud, así como al artículo 3 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que a la letra dice: "Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación." El marco jurídico sanitario de la norma oficial mexicana es una acción coercitiva del Estado, que obliga a los prestadores de servicios dar cumplimiento a ello, de lo contrario son objeto de una sanción, es por ello, que el proyecto de norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos para la atención medicas de los sectores público social y privado, que funcionen como consultorios y proporcionen atención médica no especializada.

#### Alternativas#4:

##### Incentivos económicos

#### Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#4:

Implementar incentivos económicos a los establecimientos para la atención médica que atienden a pacientes ambulatorios, no es materia de la regulación en materia sanitaria, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud.

#### Alternativas#5:

##### Otro tipo de regulación

#### Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#5:

El presente anteproyecto de norma, tiene también la finalidad de proporcionar certeza jurídica a los prestadores de servicios, pacientes y usuarios, toda vez que disminuye los márgenes de discrecionalidad en la atención médica ambulatoria que se brinda, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que deben ser sujetos los profesionales que presten sus servicios en los

establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de atención médica no especializada.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

El avance científico en la práctica médica, tecnologías y nuevos materiales en la fabricación de equipos para la atención médica, obligan a la revisión de los contenidos mínimos de equipamiento para los diferentes tipos de consultorios, para garantizar la prestación del servicio de atención médica no especializada, por ello la importancia de que los consultorios ligados, los no ligados a un hospital y los independientes cuenten con los mínimos indispensables en materia de mobiliario y equipo, así como la de incorporar y sustituir el mobiliario, equipos e instrumentos similares o equivalentes y en su caso, por tecnología superior y de punta en las diversas áreas y servicios de la medicina. En este sentido, las NOM's en materia de servicios de atención médica tienen un carácter de observancia obligatoria, ya que como se ha mencionado, precisa y hace más explícitas las disposiciones que establecen los instrumentos legales jerárquicamente superiores, por lo tanto la autoridad sanitaria identificó que para asegurar el cabal cumplimiento de las disposiciones jurídicas de mayor jerarquía, el anteproyecto que nos ocupa, describe con mayor detalle y especificidad los requisitos de infraestructura y equipamiento de los establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, con la finalidad de asegurar que la prestación de servicios de atención médica ambulatoria, que se otorguen tengan el menor margen de riesgo y los mayores beneficios. No hay que perder de vista que el anteproyecto, tiene un sustento jurídico-sanitario toda vez que da cumplimiento a las disposiciones jurídicas que establece la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, mismo que se constituye como un único instrumento regulatorio para los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de atención médica ambulatoria.

### Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

El regulador no proporcionó información

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, no crea, no modifica, ni elimina trámite alguno, los consultorios que presten servicios de atención médica ambulatorio tienen la obligación de notificar a la autoridad sanitaria de su existencia y de las actividades que maneja, de conformidad con los artículos 47, 200 BIS y 202 de la Ley General de Salud. El responsable del establecimiento, debe dar aviso a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del formato COFEPRIS-05-36 (alta) Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario o bien COFEPRIS-05-056 (modificación o actualización) al Aviso de funcionamiento o baja del establecimiento de servicios de salud, el cual no genera costo alguno, toda vez que es un trámite gratuito y no requiere de la respuesta de la autoridad, el responsable del establecimiento para la atención médica debe prever con anticipación el contar con este aviso antes del inicio de operaciones o bien contar con este en un lugar visible ante una visita de la autoridad sanitaria. Por otra parte, el proyecto de norma que nos ocupa no incluye disposiciones exhaustivas relacionadas con la Evaluación de la Conformidad, toda vez que, las normas oficiales mexicanas de atención médica, a diferencia de otras, se sustentan y desprenden directamente de la Ley General de Salud y de su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica. Dichos ordenamientos establecen entre otros aspectos, las disposiciones, procedimientos, plazos legales, multas y sanciones para quienes incumplen, por tales motivos el cumplimiento de todas las disposiciones normativas sanitarias es obligatorio para los establecimientos de atención médica de los sectores público, social y privado. La vigilancia de su cumplimiento corresponde exclusivamente a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, es decir, en su carácter de autoridad sanitaria de nivel federal, estatal o jurisdiccional según corresponda. Ello significa que la vigilancia es un acto de autoridad por mandato de Ley, dicho procedimiento se denomina verificación médico-sanitaria y tiene efectos legales. En ese sentido, cuando un establecimiento de atención médica no cumple con las disposiciones, las irregularidades identificadas se consignan en el acta de verificación médico-sanitaria, ésta se analiza, califica, dictamina y sanciona conforme a la Ley General de Salud, lo cual de acuerdo con la gravedad o magnitud de la irregularidad, se emite una resolución que puede ser amonestación, sola o con apercibimiento, multa, suspensión de actividades y servicios parcial o total (aplicación de sellos como medida de seguridad), clausura parcial o total y temporal o definitiva o la combinación de cualquiera de las anteriores; incluso se puede aplicar una sanción corporal, consistente en arresto. (Títulos Decimoséptimo y Decimooctavo de la Ley General de Salud). De lo anterior se puede concluir que en el ámbito de la salud, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el marco jurídico sanitario, del cual forman parte las normas oficiales mexicanas, son obligatorias; su vigilancia es facultad exclusiva de la autoridad sanitaria y su incumplimiento se sanciona; todo ello dentro de las atribuciones que las leyes le confieren a la Secretaría de Salud. Por tales razones, no se incluyen conceptos, procedimientos ni requisitos para un procedimiento de evaluación de la conformidad que es voluntario, ni siquiera se menciona, no por omisión, sino porque ese hecho no tiene sustento en el marco jurídico sanitario y por lo tanto no procede mencionar aspectos que están fuera del ámbito de competencia de la Secretaría de Salud. Es pertinente señalar que la normatividad sanitaria y su cumplimiento no tienen relación con procesos voluntarios de acreditación ni de certificación de la calidad para la fabricación o manufactura de productos, competitividad, comercialización, homologación o equivalencias de tipo internacional, etc., sino que su propósito fundamental es que a través del cumplimiento obligatorio de la normatividad en salud, se garanticen las condiciones sanitarias mínimas de calidad y seguridad para la mejor atención de los pacientes. Por los motivos anteriormente expuestos, a la fecha no existen organismos reconocidos, certificados o autorizados por la Secretaría de Salud ni por la Secretaría de Economía para la evaluación de la conformidad en materia de normas oficiales mexicanas sanitarias en los establecimientos de

atención médica públicos, sociales y privados en el territorio nacional. En todo caso, cuando un establecimiento de atención médica considere conveniente someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad, respecto de las normas oficiales mexicanas en materia de atención médica, lo podrá hacer en cualquier tiempo, toda vez que se trata de un acto voluntario, que no es obligación impuesta por el marco jurídico-sanitario. En términos generales se puede decir que cuando un establecimiento cualquiera se someta a un procedimiento de evaluación de la conformidad y no cumpla con las normas, no obtiene su certificado de cumplimiento y lo volverán a solicitar posteriormente. En el caso de los establecimientos de atención médica públicos, sociales y privados a los que se les realiza una visita de verificación médico-sanitaria (aleatoria, por queja, por denuncia o por solicitud de cualquier otra autoridad), en el caso de que no cumplan con la normatividad, son sancionados, incluso clausurados. Tales son las diferencias entre la evaluación de la conformidad y la vigilancia de la autoridad sanitaria. Es pertinente reiterar que en las NOM's en materia de atención médica, el hecho de no mencionar algún concepto, actividad o procedimiento, no significa que no se pueda realizar, sino que no tiene el carácter de obligatoriedad. El PEC puede ser solicitado en cualquier tiempo; sin embargo existen dos razones fundamentales por las que no se expresa en el anteproyecto, que son las siguientes: 1) En un instrumento normativo 100% obligatorio y punitivo, con fundamento jurídico en la Ley General de Salud, que es la Ley competente en la materia, se estaría mezclando con un instrumento de cumplimiento voluntario (PEC) con fundamento jurídico en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, que no aplica al ámbito de la atención médica, lo cual puede generar una controversia de aplicación respecto de las bases y efectos jurídicos. 2) Actualmente no existen organismos autorizados que lleven a cabo la aplicación del PEC en el ámbito de la atención médica de los sectores público, social y privado. La complejidad jurídica, médica, científica, técnica, organizacional, administrativa, de infraestructura y sanitaria de esta materia, nos hace vislumbrar que aún en el largo plazo no existirán organismos que apliquen el PEC en los establecimientos de atención médica y al personal profesional, técnico y auxiliar de la salud. Por lo anterior no es posible conocer los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deba aplicarse, toda vez que ello no le corresponde a la Secretaría de Salud, sino a un organismo evaluador del sector privado, que en este momento no existe. No obstante lo anterior, se incorpora en el anteproyecto de NOM, un numeral 5.6 que señala lo siguiente: 5.6 Los establecimientos que proporcionan servicios de atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de la presente norma, ante los organismos aprobados para dicho propósito.

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen prohibiciones

Artículos aplicables#1:

4.1, 4.5, 4.10, 4.14, 4.16, 4.23

Justificación#1:

Adiciona nuevas definiciones como: área de atención de parto, calidad de la atención médica, consultorio de homeopatía, de optometría, equipo médico y seguridad del paciente, para la mejor comprensión de los términos a que hace referencia la norma, de conformidad con la Guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015.

Obligaciones#2:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#2:

5.1 y 5.2

Justificación#2:

Ratifica que los consultorios ligados, los no ligados a un hospital y los independientes deben cumplir con los requisitos para la operación y funcionamiento de conformidad con lo que establece la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica.

Obligaciones#3:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#3:

5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4 y 5.7.5, 5.7.6

Justificación#3:

Precisa los requisitos de infraestructura física con la cual deben contar los establecimientos para la atención médica que presten servicios de atención médica ambulatoria, con la finalidad de garantizar que las actividades para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación se lleven a cabo con calidad, comodidad y seguridad, tanto para el prestador de servicios de atención médica, como para los pacientes que son atendidos. Así también se precisa que en el caso de contar con pasantes de servicio social, los establecimientos deben prever las áreas destinadas y acondicionadas para la formación de los médicos pasantes.

Obligaciones#4:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#4:

6, 6.1, 6.1.1, 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.3.1, 6.4, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7, 6.5 y 6.5.1 6.6, 6.6.1, 6.7, 6.7.1, 6.8, 6.8.1, 6.9, 6.9.1, 6.9.1.1, 6.9.1.2, 6.9.1.3, 6.4.1.4, 6.9.1.5, 6.9.1.6 y 6.9.2

#### Justificación#4:

Se reorganizan, mejora la redacción de las disposiciones normativas y se precisan a detalle los requisitos mínimos de infraestructura física y equipamiento para cada uno de los consultorios que prestan servicios de atención médica a pacientes ambulatorios, con el propósito de disponer de criterios homogéneos, con la finalidad de garantizar a los pacientes y usuarios que los servicios que van a recibir tengan un amplio margen de seguridad con el menor riesgo para su salud, atendiendo los aspectos de respeto a la dignidad e intimidad de los pacientes.

#### Obligaciones#5:

Establecen obligaciones

#### Artículos aplicables#5:

Apéndices Normativos Apéndice normativo "B" Consultorio de estomatología B.2.1, B.2.2, B.2.3, B.3.3, B.3.6, B.3.8, B.3.10, B.3.11, B.3.12, B.3.13, B.3.19, B.3.20, B.3.23, B.3.24, B.3.26, B.3.28, B.3.29, B.3.30, B.3.31, B.3.32, B.3.33 y B.3.34 Apéndice "C" Consultorio de Optometría C.1.1.1, C.1.1.2, C.1.1.3, C.1.1.4, C.1.1.5, C.2, C.2.1, C.2.3, C.2.4, C.2.5, C.2.6, C.2.7, C.2.8, C.2.9, C.2.10, C.2.11, C.2.12, C.2.13, C.2.14 y C.2.15 Apéndice Normativo "E" Consultorio Psicología E.1.1.4, E.1.1.6 y E.1.1. 7 Apéndice Normativo "F" Consultorio Nutriología F.1.1.5 Apéndice Normativo "G" Atención del parto G.2.2, G.2.3, G.2.8, G.2.9, G.2.14, G.2.15, G.2.16, G.2.17 y G.1.18 Apéndice Normativo "H" Botiquín de urgencias H.2.1, H.2.2, H.2.3, H.2.4, H.2.5, H.2.6, H.2.7, H.2.8, H.2.9, H.2.10, H.2.11 y H.2.12

#### Justificación#5:

Se establecen y actualizan los requisitos de equipo, mobiliario e instrumental necesarios para los consultorios de estomatología, optometría, psicología, nutrición, atención del parto y botiquín de urgencias, para precisar el equipo, insumos e instrumental necesario para cada tipo de consultorio, con ello garantizar la calidad y seguridad en la prestación de servicios que oferte. Cabe señalar, que los consultorios independientes y no ligados a un hospital existentes, cuentan con el equipamiento idóneo al servicio que ofertan, solo en el caso de establecer un consultorio nuevo o bien, los existentes no cuenten con el mobiliario, equipamiento e instrumental señalado en la norma, será obligatorio contar con lo que se señala en los apéndices normativos del presente anteproyecto de acuerdo con el tipo de consultorio a que se refiere, toda vez que son de carácter obligatorio para el prestador de servicios. En el caso de los consultorios de estomatología, optometría, psicología, nutrición, atención del parto y botiquín de urgencias, se actualizó parte de los insumos e instrumental con el objeto de asegurar que se cuente con el instrumental y equipo necesario e idóneo para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación que requiera el paciente, que acude a este tipo de consultorios.

#### Obligaciones#6:

Otras

#### Artículos aplicables#6:

Apéndices Informativos I, J y K

#### Justificación#6:

Se actualizan los apéndices informativos con la finalidad de que el prestador de servicios valore

la adecuada distribución de los espacios para colocar el equipo y el equipamiento al interior del consultorio, cabe precisar que estos apéndices no son obligatorios para el prestador de servicios.

Obligaciones#7:

Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad

Artículos aplicables#7:

5.6

Justificación#7:

No se incluye lo relativo al PEC, no por omisión, sino porque la Secretaría de Salud como parte del Ejecutivo Federal y en su carácter de Autoridad Sanitaria Federal, no tiene facultades para desarrollar un programa que solo puede realizar un organismo privado, específicamente constituido para aplicar el PEC conforme a su objeto y materia, por lo cual cobrará una cuota, tarifa u honorarios. Esto no lo puede hacer la Secretaría de Salud en las NOM's sanitarias, que son instrumentos de observancia obligatoria. Hacerlo significaría convertir a las NOM's obligatorias en instrumentos híbridos voluntarios nulos de todo derecho sin ningún sustento ni validez jurídica, ante lo cual los prestadores de servicios podrían presentar un recurso de inconformidad o recurrir al amparo, con la seguridad de que ganarían el proceso, lo que significaría que no estarían obligados a cumplir con la NOM, convirtiendo a esta en letra muerta. No obstante lo anterior, se incorpora en el anteproyecto de NOM, el numeral 5.6 referente al PEC como proceso voluntario.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

El presente ordenamiento normativo no contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, ya que es conveniente precisar, que las NOM's de carácter sanitario, se sustentan y desprenden directamente de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por lo que se constituyen en instrumentos legales que regulan una práctica médica para asegurar que los establecimientos y los prestadores de servicios de atención médica ambulatoria en el territorio nacional, otorguen servicios con altos índices de calidad y seguridad para los pacientes, por ello, no establece estándares ni criterios o medicamentos para competir en igualdad de circunstancias con otros mercados o países. El apearse a las disposiciones normativas, significa cumplir con los ordenamientos jerárquicamente superiores, quien no lo hace, se convierte en un prestador de servicios al margen de la calidad y por ello, merecedor a una sanción administrativa o económica por la autoridad, sin perjuicio de las penas que correspondan por hechos constitutivos de delito.

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

Los establecimientos para la atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado deben cumplir:

Describe o estime los costos#1:

Los 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.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#2:

Los establecimientos para la atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado deben cumplir y contar con los avisos y licencias que determine la autoridad sanitaria.

Describa o estime los costos#2:

Los consultorios para su legal funcionamiento deben contar con el aviso de funcionamiento y el responsable sanitario que son trámites gratuitos, por lo tanto no tienen un costo cuantificable para el establecimiento para la atención médica, sin embargo, es necesario el llenado del formato actual COFEPRIS-05-36 (alta) Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario y realizar el trámite correspondiente en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en sus homólogos estatales, es importante precisar que este aviso no requiere de la respuesta de la Autoridad Sanitaria, por lo que el mismo día que se presenta, se devuelve el acuse del aviso con los sellos correspondientes. El responsable del establecimiento debe prever la entrega de dicho formato a la autoridad por lo que deberá descargar el formato en la página oficial de la COFEPRIS o bien solicitarlo directamente ante dicha autoridad y entregarlo antes de iniciar operaciones. El trámite tampoco significa un costo para los consultorios que son propiedad del hospital y que funcionan al amparo de su autorización y avisos de responsable toda vez que son parte del mismo. Los consultorios dedicados al ejercicio profesional independiente (no son propiedad del hospital), deben tramitar por su cuenta dichos avisos ante la Autoridad Sanitaria correspondiente antes de iniciar operaciones. No obstante, tampoco tienen un costo cuantificable para el particular.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#3:

Los establecimientos para la atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado.

Describa o estime los costos#3:

Se precisan los requisitos de infraestructura de los consultorios que prestan servicios de atención médica ambulatoria con la finalidad de garantizar a los pacientes y usuarios que los servicios que va a recibir tengan un amplio margen de seguridad con el menor riesgo para su salud, atendiendo los aspectos de respeto a la dignidad e intimidad del paciente. Esta disposición regulatoria no tiene un costo cuantificable con cargo directo al establecimiento para la atención médica ambulatoria cuando esté ligado a un hospital, toda vez que corresponde al gasto global del diseño arquitectónico de la unidad hospitalaria. En el caso de los consultorios particulares o no ligados a un hospital, puede implicar costos ya sea por la construcción o por la renta; en ambos casos para un consultorio nuevo puede implicar costos por la adquisición del mobiliario y equipamiento o bien será necesario considerar la adaptación o incluso un nuevo diseño arquitectónico. Se estima que en México existen 64,097 consultorios en el sector privado (unidades económicas), generalmente rentan un local para prestar sus servicios, en este sentido, el monto de la renta es diferente de acuerdo con la zona económica del país, en el caso de la Ciudad México, los montos por la renta son: a) Torre medica Metropolitana (Red de renta de consultorios médicos), la renta mensual por un consultorio oscila en 14,000 pesos mensuales, en el caso de rentar por 6 horas los montos van de 990 a 8,000, pesos, los servicios que incluyen son recepción y toma de recados, telefonía nacional ilimitada, luz, agua, seguridad y CCTV y mantenimiento (6). b) Renta de consultorio Médico amueblado en el Hospital Ángeles Pedregal, Consultorio 30m2 9,000.00 mensual o consultorio de 40m2 a 9,900.00 pesos (7). Al interior de la Republica los montos estimados por la renta de un consultorio son: a) Torre medica Pedregal en San Luis Potosí, renta de consultorio de 40m2 con sala de espera, módulo de recepción, piso laminado y balcón con vista \$15,000.00 pesos mensuales, la renta por 4 horas tres días a la semana oscila el costo de \$5,000.00 a \$7,000.00 (8). Por otra parte la inversión para construcción

de una torre de consultorios es variable por citar un ejemplo el Hospital Médica Sur realizó una inversión de 500 mdd en 2015 para la ampliación del área médica hospitalaria que incluirá una torre de 250 consultorios además de un centro de convenciones, un hotel y zona habitacional (9). Cabe señalar, que en el caso de la renta de consultorios, en los contratos se estipulan cláusulas que no permiten que se hagan adecuaciones o modificaciones arquitectónicas. (esto solo se pudo corroborar de manera personal con algunos particulares). (6) Torre Medica Médica Metropolitana. Disponible en: <http://torremedicametropolitana.com.mx/servicios/>. Consultada 06/03/17. (7) Mercado Libre: <http://inmuebles.mercadolibre.com.mx/renta-de-consultorio-hospital-angeles>. Consultada 27/02/17. (8) [casas.trovit.com.mx/renta-consultorios-san-luis-potosi](http://casas.trovit.com.mx/renta-consultorios-san-luis-potosi). Consultada 06/03/17 (9) Claudia Alcántara. Médica Sur construye complejo mixto con una inversión de 500 mdd, en el Financiero. 23.02.2015. Disponible en: <http://www.elfinanciero.com.mx/empresas/medica-sur-invierte-500-mdd-para-complejo-mixto.html> Consultado 06/03/17.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#4:

Los establecimientos para la atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado.

Describa o estime los costos#4:

Todo consultorio que preste servicios de atención médica ambulatoria, debe contar con los requisitos mínimos de infraestructura física y el equipamiento, de acuerdo al tipo de servicio que oferte, a fin de garantizar que cuente con los recursos materiales y tecnológicos indispensables para que la atención médica ambulatoria se brinde con seguridad y respecto a la dignidad e intimidad del paciente que acude al servicio. Esta disposición regulatoria no tiene un costo cuantificable, con cargo directo a los establecimientos para la atención médica ambulatoria cuando esté ligado a un hospital, toda vez que corresponde al diseño arquitectónico de la unidad hospitalaria. Los consultorios de atención medica ambulatoria existentes en la actualidad están funcionando en torres de consultorios o bien en unidades hospitalarias de los sectores público, social y privado en forma normal, el anteproyecto de norma reitera y precisa los criterios mínimos que deben cumplir los consultorios ligados, los no ligados a un hospital y los independientes para garantizar la atención médica que se brinde este dentro de los márgenes de seguridad y evitar posibles daños a la salud.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#5:

Los establecimientos para la atención médica ambulatoria de los sectores público, social y privado.

Describa o estime los costos#5:

Se establecen y precisan los contenidos mínimos funcionales de mobiliario, equipo e instrumental con que deben contar los distintos consultorios de atención medica 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 descrito a continuación, se especifican en el Anexo (2). 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 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: \$75,525.63 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. Cabe señalar que los croquis, no significan una obligación para el prestador del servicio, ya que son de carácter ilustrativo, ello no es limitativo para que puedan considerar incluir mobiliario y equipo de acuerdo con las necesidades del servicio. De conformidad la Guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015, los apéndices informativos son ilustrativos y de apoyo para el prestador del servicio. (10) Para la estimación de los costos se consultaron los a los proveedores: ETO Especialistas Ópticos y Provedoptica Toluca, así como al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), la Dirección de Estomatológica de la Dirección General de Calidad u Educación en Salud y Proveedores de equipo e instrumental médico que se describen en el anexo 3.

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

## 9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

Los establecimientos para la atención médica, los prestadores de servicios y los pacientes o usuarios. El beneficio se traduce en regular la práctica de los profesionales de la salud y a los establecimientos para atención médica ambulatoria. Los consultorios ligados, los no ligados a un hospital y los independientes para su legal funcionamiento deben contar con los avisos y autorizaciones sanitarias correspondientes o bien, funcionar al amparo de las autorizaciones de las unidades hospitalarias, para garantizar la prestación del servicio. El personal profesional y técnico deberá ser suficiente e idóneo, además de capacitado de acuerdo a la prestación del servicio que se oferte en los consultorios, de esta forma se fortalece la seguridad jurídica del paciente y proporciona certeza jurídica al personal de salud, toda vez que disminuye los márgenes de discrecionalidad en las técnicas y procedimientos que aplica, y al existir un instrumento normativo en ésta materia que regula éstos servicios se favorece la vigilancia sanitaria a este tipo de consultorios.

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

En general, el beneficio no es cuantificable en términos numéricos, todos los establecimientos que brinden servicios de atención médica requieren de presentar avisos para su legal funcionamiento, así como contar con el personal idóneo para la prestación del servicio que se oferte, en este sentido los beneficios adicionales de contar con esta regulación es para la autoridad sanitaria responsable por mandato de ley de ejercer el control y vigilancia sanitarios de todo tipo de establecimiento de atención médica, con la norma, dispone de criterios homogéneos para llevar a cabo su función, con menores posibilidades de incurrir en errores, omisiones o desviaciones. El personal de salud dispone con los criterios mínimos para desarrollar su práctica

fortaleciendo y garantizando la calidad de la atención médica para los pacientes que solicitan los servicios.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#2:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#2:

Los establecimientos para la atención médica, los prestadores de servicios y los pacientes o usuarios. El proyecto establece las condiciones de seguridad en el diseño de la infraestructura física, con la finalidad de garantizar que las actividades para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación se lleven a cabo con calidad, comodidad y seguridad, tanto para el prestador de servicios de atención médica, como para los pacientes que son atendidos. Así como de asegurar que los espacios destinados para la formación y capacitación del personal profesional y técnico no interfieran con el tránsito de personas, en este sentido, el beneficio adicional es el grado de funcionalidad de cada uno de los consultorios, al contar con los accesos, salidas, mobiliario, equipamiento, instrumental e insumos para su funcionamiento óptimo.

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#2:

Que los consultorios ligados, los no ligados a un hospital y los independientes dispongan una adecuada infraestructura física da garantía de calidad y seguridad al paciente que acude al consultorio, por lo que el beneficio no es cuantificable en términos numéricos, sino que más bien, el beneficio adicional es el fortalecimiento de la seguridad jurídica del paciente, así como para a autoridad sanitaria de contar un instrumento regulatorio que permita llevar acabo el control y vigilancia de este tipos de consultorios.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#3:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#3:

Los establecimientos para la atención médica, los prestadores de servicios y los pacientes o usuarios, Así como a la autoridad sanitaria responsable por mandato de Ley de ejercer el control y vigilancia de todo tipo de establecimiento de atención médica. Para los sectores público, social y privado, contar con un instrumento normativo en materia de infraestructura y equipamiento, implica un beneficio directo para los establecimientos para la atención médica ambulatoria y para los prestadores de servicios, ya que establece un orden y homogeneiza los criterios mínimos que deben cumplir los consultorios de acuerdo con el tipo de servicio que oferten, lo cual se traduce en mayores facilidades y posibilidades de cumplimiento y por ende en menores posibilidades de ser sancionado por incumplir la normativa sanitaria, en el caso de ser sujeto de una visita de verificación médico-sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria. Los beneficios adicionales son contar con un instrumento regulatorio que permita asegurar la calidad de la atención médica, del diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se lleve a cabo, asimismo gracias a la funcionalidad de los espacios y áreas de cada consultorios, al adecuado mobiliario, instrumental e insumos, garantizaran que se otorguen servicios con el menor margen de riesgo y los mayores beneficios para los pacientes y usuarios.

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#3:

En general, el beneficio no es cuantificable en términos numéricos, toda vez que la norma es un instrumento regulatorio que permite a la autoridad sanitaria ejercer el control y vigilancia sanitaria de los establecimiento para la atención médica ambulatoria, con la norma, dispone de criterios

homogéneos para llevar a cabo su función, con menores posibilidades de incurrir en errores, omisiones o desviaciones. Los beneficios para los consultorios radican en que la norma al establecer un orden más estricto, sistematiza y homogeneiza criterios mínimos de equipamiento, lo cual se traduce en mayores posibilidades de cumplimiento al ser más clara y específica, su comprensión, aplicación y cumplimiento por parte del prestador de servicios de salud. Finalmente el beneficio para los pacientes es la calidad y seguridad en la atención médica ambulatoria que reciba en cualquier tipo de consultorio.

Grupo o industria al que le impacta la regulación#4:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#4:

Los establecimientos para la atención médica, los prestadores de servicios y los pacientes o usuarios, Así como a la autoridad sanitaria responsable por mandato de Ley de ejercer el control y vigilancia de todo tipo de establecimiento de atención médica. Establecer los requisitos mínimos de infraestructura física de consultorios de los sectores público social y privado, garantiza que se otorguen servicios con el menor margen de riesgo y los mayores beneficios para los pacientes y usuarios, así como proporciona al prestador de servicios los elementos y criterios mínimos homogéneos de infraestructura y equipamiento que al ser cumplido redundan en beneficio directo para los paciente al brindarles una atención medica de calidad. El beneficio para la autoridad es que dispone de criterios y características mínimas de infraestructura y equipamiento homogéneos, para llevar a cabo su función de vigilancia y control, asimismo se acotan y disminuyen los márgenes de discrecionalidad de la autoridad sanitaria, para que no se traduzca en perjuicio al personal de salud, ya que se dispone de un instrumento regulatorio para reducir las posibilidades de incurrir en desviaciones, errores u omisiones en el control y vigilancia sanitaria.

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#4:

En general, el beneficio no es cuantificable en términos numéricos, el beneficio adicional es el fortalecimiento de la seguridad jurídica del prestador de servicio, los pacientes, usuarios y de la autoridad sanitaria, al contar un instrumento regulatorio que precisa y detalla criterios homogéneos de acuerdo al tipo de servicio que se oferta.

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en la cuenta satélite del sector salud de México (CSSSM) para el periodo 2008-2013, señala indicadores relativos a la producción, la oferta y la demanda de los bienes y servicios del sector, el empleo generados en la economía por esos actividades, en el Sector Salud señala "es equivalente a 5.7% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional en el año 2013. De este monto, 79.5% es generado por la actividad de las unidades económicas que integran el sector y 20.5% por el valor monetario del trabajo no remunerado" (11) Del gasto de los hogares en salud, el 40% se utiliza para cubrir gastos de consulta y otros servicios a la salud. El valor del mercado de los establecimientos de atención médica, que incluye consultorios médicos, consultorios de medicina estética y centros de atención de pacientes que no requieren hospitalización, asciende a 159 mil 506 millones de pesos. En el Periodo de 2006-2013, la tasa de crecimiento promedio anual de este mercado fue de 8.4% (12). (Gráfica 1) El cálculo en cuanto número total de consultorios médicos y clínicas para atención a la salud en el país asciende a 64,097 establecimientos; lo que representa un total de 6.40 unidades por cada 10,000 habitantes, cabe señalar que se incluyen los consultorios de servicios médicos de consulta externa y servicios relacionados, consultorios de medicina familiar, de psicología, de nutrición, de optometría. De igual forma existen 2.8 farmacias por cada 10,000 habitantes en nuestro país, de las cuales 15,000 (53.5%) cuentan con consultorio de atención médica anexo, que atienden a población abierta. (Gráfica 2). Entre 2010 y 2014 las farmacias con consultorio en México han crecido cerca de 340%, por lo cual demanda de regulación por parte de la autoridad sanitaria (13). Por lo cual, la presente norma permite a la Autoridad Sanitaria contar con instrumentos que permita ejercer el control y vigilancia

de estos tipos de establecimientos, por lo que los beneficios son superiores a los costos de la regulación, ya que permite regular establecimientos para la atención médica ambulatoria y para asegurar que estos cuenten con los requisitos mínimos de infraestructura física recursos humanos, mobiliario y equipo para garantizar a los pacientes y usuarios que los servicios que va a recibir tengan un amplio margen de seguridad con el menor riesgo para su salud, atendiendo los aspectos de respeto a la dignidad e intimidad del paciente que acude al servicio. (11) INEGI. (2015) Sistema de Cuentas Nacionales de México: cuentas satélite del sector salud de México 2013. Preliminar: año base 2008. Información de interés Nacional. (12) COFEPRIS (2015). Estrategia del Gobierno de la República para la Prevención y Combate de Servicios Médico Legales. Documento electrónico. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/12022015.pdf> Consultado: 02/02/2017 (13) COFEPRIS (2015). Estrategia del Gobierno de la República para la Prevención y Combate de Servicios Médico Legales. Documento electrónico. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/12022015.pdf> Consultado: 02/02/2017

#### Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

Los mecanismos para implementar la regulación se llevan a cabo a través de la publicación y difusión en el Diario Oficial de la Federación (DOF), en la página electrónica de la Secretaría de Salud y en el Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Economía. Asimismo, es importante tener en cuenta que los titulares y presidentes de las diversas academias, asociaciones, consejos, colegios, etc., que agrupan a los prestadores de servicios de atención médica, en general promueven entre sus agremiados, que el desarrollo de sus actividades profesionales se apegue al marco normativo vigente, con frecuencia solicitan a la Secretaría de Salud y en particular a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, su participación en seminarios, congresos, o sesiones informativas, a efecto de proporcionar a los participantes de dichos foros sobre el marco jurídico vigente, al que se deben sujetar los establecimientos para la atención médica ambulatoria del Sistema Nacional de Salud. Los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para la instrumentación de la vigilancia sanitaria de los establecimientos para la atención médica ambulatoria, son los que la Secretaría de Salud tiene dispuestos a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia. Lo anterior, con sustento en los Títulos Decimoséptimo y Decimoctavo de la Ley General de Salud, misma que faculta a la Secretaría de Salud para el ejercicio de la vigilancia sanitaria de todos los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado en el país. Es necesario destacar que, por el momento y para vigilar el cumplimiento del presente ordenamiento, no se requieren recursos adicionales, ya que los recursos disponibles por la autoridad sanitaria Federal, Estatal y Jurisdiccional, son suficientes para ejercer estas funciones de manera permanente.

#### Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

La Secretaría de Salud no evalúa logros de los objetivos de la regulación, de conformidad con sus atribuciones, desarrolla la vigilancia sanitaria a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica. Los establecimientos para la atención médica ambulatoria y el personal profesional son sujetos del control y vigilancia sanitaria, en este sentido, las disposiciones contenidas en la norma son obligatorias y su vigilancia es exclusiva de la autoridad sanitaria y su incumplimiento se sanciona; todo ello dentro de las atribuciones que las leyes le confieren a la Secretaría de Salud.

#### Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

Listado de participantes del Grupo Técnico Interinstitucional Anexo (3)

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

El Grupo Técnico Interinstitucional, estuvo conformado por representantes de dependencias, instituciones, colegios, academias, etc., de los sectores público, social y privado, fue el encargado de elaborar el anteproyecto de norma, con el propósito de: establecer los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento que deben cumplir los establecimientos para la atención médica, que proporcionen servicios a pacientes ambulatorios.

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#2:

Consulta intra-gubernamental

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#2:

Listado de las Secretarías Estadales de Salud.Anexo (4)

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#2:

Se realizó la circulación del documento de trabajo en las 32 entidades federativas con la finalidad de que se realizara la consulta nacional entre los prestadores de servicios, instituciones de salud, academias, colegios de profesionales de la Entidad y demás organismos interesados en la materia del Anteproyecto de Norma.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

El proyecto de norma cumplió su periodo de vigencia quinquenal el 15 de octubre de 2015, por lo cual dio inicio el proceso de revisión y actualización del proyecto, mismo que es sometido a la consideración del grupo de expertos y especialistas en la materia, que representaron a las diversas dependencias, instituciones, colegios, asociaciones de los sectores público, social y privado, concluyendo un documento que describe, precisa y establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento que deben cumplir los establecimientos para la atención médica, psicológica y nutricional, entre otros, que proporcionen servicios a pacientes ambulatorios.

## Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20170626195137\\_42856\\_Tabla 1.docx](#)

[20170626195154\\_42856\\_Gráfica 1.docx](#)

[20170626195213\\_42856\\_Gráfica 2.docx](#)

[20170627104743\\_42856\\_ANEXO \(2\) CONSULTORIOS-COSTOS.xlsx](#)

[20170627104759\\_42856\\_ANEXO \(3\) LISTADO DE LOS PROMOVENTES DE LOS SECTORES PÚBLICO.docx](#)

[20170627104819\\_42856\\_ANEXO \(4\) LISTADO DE LAS SECRETARÍA ESTATALES.docx](#)

Tema:

Salud

Resumen:

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento que deben cumplir los establecimientos para la atención médica, que proporcionen servicios a pacientes ambulatorios.

Resumen en Ingles:

The object of this standard is to establish the minimum infrastructure and equipment requirements, which must do the establishments for medical care that providing services to ambulatory patiens.

Palabras Clave:

NOM-005, Consultorios, Pacientes ambulatorios, NOM-005-SSA3,