



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

ACUSE



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

Of. No. COFEME/10/1935



Asunto: Dictamen Total sobre el anteproyecto denominado *Anteproyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Rabia; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-011-SSA2-2009, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.*

México, D.F., a 23 de junio de 2010.

LIC. MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Anteproyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Rabia; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-011-SSA2-2009, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR) y a la nueva versión del mismo, remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 26 de mayo de 2010. Ello en contestación a la solicitud de ampliaciones y correcciones realizada por esta Comisión mediante oficio COFEME/10/0126 de fecha 18 de enero de 2010.

En virtud de lo anterior, y una vez analizado el anteproyecto de referencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta COFEMER emite el siguiente:

Dictamen total

I. Descripción del Proceso de Mejora Regulatoria

Con motivo del proceso de mejora regulatoria que se siguió en la COFEMER, se solicitaron ampliaciones y correcciones a la MIR del anteproyecto de mérito, mediante el oficio COFEME/10/0126 arriba señalado. Dicha solicitud consistió en lo siguiente:

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



- 1) Aportar información relativa a la experiencia de otros países en la regulación existente sobre la prevención y control de la rabia humana y en perros y gatos.

Al respecto, la SSA respondió que se revisó la manera en la que esta materia se regula en otros países, principalmente en Nicaragua y El Salvador. Del primero, revisó la Norma Técnica Nicaragüense, para la prevención y control de la rabia urbana (noviembre 2005); del segundo, la Norma Técnica de Prevención y Control de la Rabia (mayo de 2006). Esa Dependencia manifestó que se determinó tomar como referencia a ambos países por la similitud del problema de la rabia transmitida por perro con México, observándose que las estructuras y los lineamientos de ambas normas coinciden en la promoción de la salud, los esquemas de tratamiento en el humano y las campañas de vacunación en perros de la *NOM-011-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Rabia*, vigente. Sin embargo, la SSA señala que dado el carácter general y ambiguo de dicha norma, ésta resulta insuficiente para atender de una manera eficaz y eficiente el panorama epidemiológico de la rabia en México, por lo que se determinó su revisión y ajuste, principalmente, en los siguientes puntos:

- El uso de la vacuna antirrábica humana, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La detección de los signos y síntomas de rabia en el humano, conforme a lo establecido por el Centro de Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos de América (EUA).
- La importancia de llevar a cabo la vacunación antirrábica masiva de los perros y gatos para evitar el riesgo de que éstos enfermen de rabia y transmitan al hombre la enfermedad, como lo señalan las normas de Nicaragua y El Salvador, así como también el CDC de EUA.

Por lo tanto, y toda vez que esa Secretaría aportó la información solicitada, esta Comisión considera que se atendió este punto.

- 2) Proporcionar mayor información relativa a las secciones 19 y 20 de la MIR correspondientes a los Costos Cuantificables y No Cuantificables, a fin de cuantificar o estimar el monto al que ascenderían los costos derivados de brindar la atención médica antirrábica para heridas en humanos, debido a que los datos proporcionados corresponden a los reportados para 2009, y no se establece un estimado para 2010.

Sobre el particular, la Secretaría detalló que los costos estimados por atención médica para el período 2010-2020 corresponden a un gasto directo, como inversión obligada, de la vacuna e insumos básicos y complementarios para su aplicación de, aproximadamente \$1,426.8 millones de pesos, ya ajustados a una tasa de descuento de 5% anual, lo cual representa un ahorro por \$84.8 millones de pesos, en comparación con el gasto que representaría continuar aplicando la NOM vigente. Esto es, la Secretaría estima que para este período se brindará atención médica a 827 mil personas agredidas por animales transmisores de rabia, lo que podría generar un

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



gasto de 21.3 millones de pesos, a las cuales se les indicará iniciar el tratamiento antirrábico previa evaluación clínica-epidemiológica, iniciando con el 25.3% de los individuos en 2010 para reducirse al 20% hacia 2020. De esta manera estiman un costo de \$258.6 millones de pesos ajustado a una tasa de descuento de 5% anual; lo cual representa un ahorro de \$9.6 millones de pesos ajustados a la misma tasa de descuento en caso de continuar con la aplicación de la NOM vigente.

Igualmente, este órgano desconcentrado pidió a la SSA aportar información que permitiera esclarecer los siguientes puntos:

- a) Los gastos relacionados a las medidas que promuevan que los propietarios de perros o gatos cumplan con llevarlos a esterilizar a partir de los dos meses de edad o, en su defecto, soliciten su eliminación humanitaria, tal como se señala en el numeral 8.1.3.4 del anteproyecto.

En este punto, la SSA señala que los costos por promover estas acciones ya están previstos por el Programa de Acción Específico 2007-2012, Rabia y otras Zoonosis, las cuales están encaminadas a Interrumpir la transmisión de la rabia canina y felina y, por consiguiente, eliminar este riesgo para el ser humano en el país; sin embargo, especifica que los gastos por esterilización de perros y gatos son invertidos por el gobierno federal y, para el período 2010-2020, estos ascienden a \$32.4 millones de pesos para la adquisición de medicamentos y material de curación, los cuales serán ejercidos a través de los Servicios Estatales de Salud y del Distrito Federal. Por otra parte, señala que para el período 2010-2020 se prevé la realización de 8.3 millones de donaciones voluntarias para sacrificios humanitarios de animales de compañía, lo que contribuirá a la reducción de la propagación de la rabia, tanto en los mismos animales como en las personas.

- b) Los gastos que ocasionarían al Sistema Nacional de Salud (SNS) por efectuar el procedimiento de conservación de los biológicos antirrábicos humanos en instalaciones y espacios específicos, como se señala en el numeral 8.4.4 del anteproyecto

Sobre este punto, la Secretaría afirma que, actualmente, el SNS cuenta con una red en frío para la conservación de los antirrábicos humanos, por lo que manifiesta que no se generarán gastos de cumplimiento adicionales, puesto que se aprovecharán los recursos con los que ya se cuentan para continuar con el procedimiento de conservación de los biológicos antirrábicos humanos.

- c) Los gastos para las instituciones privadas que prestan servicios de salud a la población, que deberán destinar para la movilización y distribución de las vacunas antirrábicas en recipientes y unidades específicas, conforme a lo dispuesto en el numeral 8.4.5 del anteproyecto.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

Al igual que el punto anterior, la SSA argumenta que estos costos no son generados por el anteproyecto de mérito, dado que actualmente ya se cuenta con una red en frío para la movilización, distribución y conservación de los antirrábicos humano, y, por el contrario, se prevé la posibilidad de utilizar unidades móviles refrigerantes para la movilización y distribución del antirrábico, por lo que se le brindan al particular mayores opciones para realizar esta función.

Asimismo, en atención a lo señalado por la SSA, esta Comisión observa que el anteproyecto de referencia podría alcanzar una cobertura del 95% de vacunación antirrábica en perros y gatos, lo que permitirá continuar con la disminución, hasta su eliminación, de casos de rabia en estos animales y en humanos. De igual forma, el presente instrumento normativo permitirá reducir el riesgo de posible infección por el virus de la rabia transmitido por perro o gato, que para el año 2010 corresponde a 23.9 por cien mil habitantes, estimando que disminuirá a 14.1 por cien mil habitantes para el año 2020. En este sentido, la Dependencia menciona que el anteproyecto considera un incremento en el número de vacunas antirrábicas aplicadas en perros y gatos para pasar de las 17.3 millones de dosis para 2008, a 23.9 millones para 2020, lo que representa un 38.15% de incremento.

Por otra parte, la Secretaría identificó como beneficios no cuantificables: 1) ampliar y mantener las zonas urbanas de alta densidad poblacional libres de rabia humana; 2) la seguridad emocional de la población al saber que sus mascotas no serán un factor transmisor de rabia; y, 3) aportar educación para la salud a la población en general, para que sean capaces de identificar probables manifestaciones de esta zoonosis.

Por tanto, en virtud de la nueva información aportada por la SSA, atendiendo a los beneficios antes descritos en relación a los costos que se generarán por la aplicación de las nuevas medidas previstas por el presente anteproyecto, esta Comisión concluye que dichos beneficios son superiores a los costos de cumplimiento para los particulares.

II. Objetivos regulatorios y problemática.

Hoy en día, son innegables las estrechas relaciones que existen humanos y animales, particularmente aquellas que se dan entre el hombre y las especies domésticas como perros y gatos. Cada vez es mayor el número de familias e individuos que están en contacto permanente con una mascota. En este sentido, y considerando que la rabia es una zoonosis de los mamíferos que se transmite al hombre, principalmente, por la saliva de animales infectados a partir de una mordedura, rasguño o lamedura sobre mucosa o herida abierta, se puede entender que la población potencialmente afectada se encuentra en creciente riesgo, lo que constituye un importante factor de atención para la salud pública. Es por ello que, con el afán de proteger a la comunidad, dados los avances y evolución de esta problemática en el país, es necesario modificar y actualizar la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-1993, *Para la Prevención y Control de la Rabia*, vigente.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Hasta el día de hoy, dicha NOM ha hecho posible una disminución significativa de los casos de rabia humana, canina, felina; sin embargo, los casos y riesgos de esta zoonosis continúan estando presentes en el país. Por lo tanto, resulta apremiante evitar acontecimientos como el suscitado en 2005, cuando el decremento se interrumpió por un brote de rabia en el Estado de México que registró 125 casos que representaron el 79.2% del total de eventos para ese año. Lo que conlleva a una problemática potencial para la sociedad y la salud pública, en caso de que la frecuencia de este tipo de brotes aumente y se extiendan a otras zonas.

Por lo anterior, resulta necesario contar con nuevos lineamientos que incluyan estrategias que apunten, específicamente, a la eventual eliminación definitiva de este padecimiento.

Es por ello que la SSA consideró conveniente actualizar la NOM vigente, en materia de tratamiento, control y prevención de esta zoonosis, a través de las siguientes acciones:

- i) Detallar y asignar las responsabilidades en cuanto a las Medidas de Prevención. Aprovechando las funciones actuales de cada uno de los involucrados, haciendo de las campañas de prevención un esquema más consolidado y aplicado.
- ii) Incrementar las medidas de control de la rabia, al exigir la revisión del área focal y perifocal del caso índice y de sus contactos.
- iii) Establecer la Guía para la Atención Médica y Antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia.
- iv) Fincar y detallar, conforme a demás normatividad vigente, responsabilidades sobre la vigilancia epidemiológica.

III. Alternativas a la regulación.

La Secretaría de Salud señaló en el formulario de de MIR que no se contempló una solución alterna a la problemática expuesta, debido a que la Ley General de Salud señala que los lineamientos y normatividad aplicable a las materias de salubridad general y a la prevención y control de las enfermedades y accidentes son competencia exclusiva del Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, y sólo pueden emitirse con el formato de normas oficiales mexicanas.

Al respecto, esta COFEMER considera que es importante que sean consideradas otras alternativas regulatorias, y no regulatorias, para la atención de esta problemática, como poner al alcance del público interesado la dosis de vacunación oral referida para aquellos casos en que no es posible un procedimiento parenteral, aprovechando así, el interés de los individuos por procurarse un entorno saludable y seguro, reduciendo al mismo tiempo lo costos por concepto de remuneraciones a personal médico, unidades ambulatorias, campañas, etc. Sin embargo, en virtud de la revisión que la SSA tuvo a bien realizar sobre los casos particulares de Nicaragua y El Salvador, y tomando en cuenta literatura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del departamento de Salud de

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

Inglaterra (DH), del Centro de Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, entre otras, esta Comisión considera solventado el presente punto.

No obstante lo anterior, este órgano desconcentrado recomienda a la SSA que, en los casos subsecuentes, se consideren diversas alternativas a la propuesta, aprovechando el aprendizaje derivado de las experiencias en otros países, cuyas características y circunstancias pudieran asemejarse más a las de México, señalando aquellos elementos ajenos que pudieran tomarse en cuenta o, en su caso, exponiendo las razones por las que éstas no pudieran ser consideradas en la elaboración de la regulación propuesta.

IV. Impacto de la regulación.

Del análisis del anteproyecto y de la información presentada por la SSA en la MIR se puede determinar que éste conllevará diversos efectos favorables para las personas, sus mascotas y demás animales sujetos a contagiarse por el virus de la rabia. Además, con la finalidad de mantener un procedimiento eficiente, en términos económicos, el diseño de la normatividad propuesta se encaminó a la reducción de costos derivados de su aplicación, toda vez que, de acuerdo a lo argumentado por la Secretaría, el anteproyecto representará un ahorro aproximado de 94.4 millones de pesos, respecto a la Norma vigente, por concepto de insumos, básicos y complementarios, de la vacuna y su aplicación, así como por la evaluación clínica-epidemiológica y tratamiento antirrábico de los individuos atacados, incluso considerando mayores medidas de prevención y control.

Los beneficios antes descritos contrastan con los costos que supone la implementación de la propuesta regulatoria, toda vez que la nueva normatividad apunta a la reducción de los costos requeridos para el cumplimiento de la regulación vigente, aprovechando, como señala esa Secretaría, el interés que las personas tienen por procurarse un ambiente libre de zoonosis, así como toda la estructura actualmente involucrada en la prevención y control de la rabia como mecanismo de difusión.

Dicho lo anterior, esta Comisión considera que el anteproyecto tendrá un impacto positivo por el beneficio que representa tanto para el Sistema Nacional de Salud como para los particulares, en cuanto a la seguridad de su salud y de su entorno en materia de zoonosis, así como a la sanidad animal, en relación con los costos que se generarán para la implementación de estas medidas, por lo tanto, se estima que los beneficios son mayores a los costos de cumplimiento en los que podrán incurrir los particulares.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

V. Consulta Pública.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este Órgano Desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen no se recibieron comentarios de particulares al anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I; 9, fracción XI y último párrafo; y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo Único, inciso a), del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado en el DOF el 16 de marzo de 2004.

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

Atentamente
El Coordinador General

LIC. JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

DMVL/FIAR