



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/1863

Accese



Asunto: Se emite Dictamen total con efectos de final sobre el anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015. Para la prevención y control de enfermedades bucales.**

México, D.F., a 9 de junio de 2015

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015. Para la prevención y control de enfermedades bucales**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 27 mayo de 2015, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, le informo que de acuerdo con la información proporcionada en la MIR por parte de la SSA, esta Comisión considera que el anteproyecto se sitúa en el supuesto establecido en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal), ya que, con su emisión, esa Secretaría da cumplimiento a lo previsto en los artículos 112 y 113 de Ley General de Salud (LGS) el que señala que la SSA "formulará, propondrá y desarrollará programas de educación para la salud, procurando optimizar los recursos y alcanzar una cobertura total de la población"; en particular, se busca "orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual, planificación familiar, cuidados paliativos, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia, salud ocupacional, salud visual, salud auditiva, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad y detección oportuna de enfermedades".

Por otra parte, le comunico que el anteproyecto de referencia también se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como derivado del análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar

¹ www.cofemersimir.gob.mx

2



que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado IV. *Impacto de la Regulación*.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la misma, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND) traza los objetivos en términos de las políticas públicas, así como las acciones específicas para alcanzarlos. En este sentido, una de las cinco metas nacionales que se establecen en el PND es la de llevar a México a ser una nación incluyente en toda su población; al respecto, se busca garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos y, particularmente, disminuir las brechas de desigualdad a fin de promover la más amplia participación social en las políticas públicas como factor de cohesión y ciudadanía.

En este orden de ideas, el PND establece que la administración pública pondrá especial énfasis en *"proveer una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo"*; para lograr lo anterior, el Plan establece una serie de estrategias, entre las que se encuentran *"implementar acciones regulatorias que permitan evitar riesgos sanitarios en aquellas personas en situación de vulnerabilidad"* y *"mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población"*². En concordancia con el PND, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (PROSEA 2013-2018) establece seis objetivos asociados a las Metas Nacionales:

1. **Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades;**
2. Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad;
3. Reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida;
4. Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país;
5. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud, y
6. Avanzar en la construcción del Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectora de la Secretaría de Salud (SSA).

En particular, para consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades, la SSA establece una serie de estrategias entre las que se encuentra la promoción de actitudes y conductas saludables y corresponsables en el ámbito personal, familiar y comunitario.³

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS,) la salud bucodental se define como la *"ausencia de dolor orofacial crónico, cáncer de boca o garganta, llagas bucales, defectos congénitos como labio leporino o paladar hendido, enfermedades periodontales (de las encías), caries dental y pérdida de dientes, y otras enfermedades y trastornos que afectan a la boca y la*

² Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018. (Archivo electrónico en <http://pnd.gob.mx/>).

³ Programa Sectorial de Salud 2013-2018. (Archivo electrónico en http://www.hraei.gob.mx/doc/2013/prog_sectorial_salud.pdf).

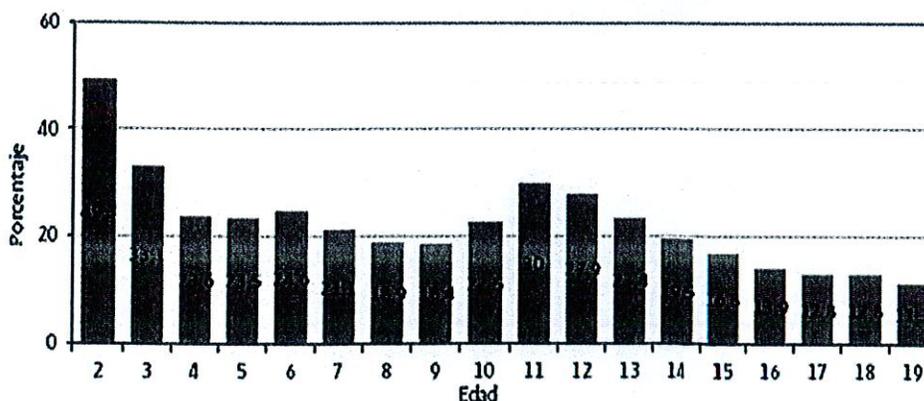


*cavidad bucal*⁴. Los padecimientos de carácter bucodental son considerados como uno de los principales problemas de salud pública ya que comparten factores de riesgo con las cuatro enfermedades crónicas más relevantes: enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas y diabetes; lo anterior, debido a que el desarrollo de las enfermedades bucodentales se ven favorecidas por la mala alimentación, el consumo nocivo de tabaco y alcohol, así como higiene bucodental deficientes⁵.

Bajo esta perspectiva, la Federación Dental Internacional (FDI) estima que un 90% de la población mundial padecerá enfermedades bucodentales a lo largo de su vida; no obstante, la mayoría de ellas pueden evitarse con un aumento de apoyo social, gubernamental y de las asociaciones de la salud y con una mejor financiación para los programas de prevención, detección y tratamiento⁶. En particular, la Asociación Dental Mexicana (ADM) calcula que un 85% de la población mexicana padece de caries y un 90% conjuntivitis.

En este sentido, se ha documentado que los primeros indicios de estos padecimientos se presentan en la infancia y adolescencia. De acuerdo con los resultados del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales (SIVEPAB), solo un 20.6% de la población infantil y adolescente que acude a los servicios de salud está libre de caries dental; en particular, aproximadamente la mitad de los niños de 2 años de edad ya presenta algún tipo lesión cariosa⁷ (**Figura 1**). Asimismo, con base en las estadísticas recolectadas por el Programa Oportunidades del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS-Oportunidades), en 2001 solo 75% de los adolescentes examinados de 18 años presentaban la dentadura completa y permanente (**Figura 2**). Lo anterior, arroja evidencia de la presencia de padecimientos bucales en los sectores de la población más vulnerable; aunado a lo anterior, si se toma en cuenta que los tratamientos odontológicos son muy costosos y conforme avanza la edad complejos, se hace evidente la necesidad de establecer acciones que velen por la prevención de dichos padecimientos.

Figura 1: Porcentaje de niños y adolescentes libre de caries dental por edad



Fuente: Perfil Epidemiológico de la salud bucal en México, 2010

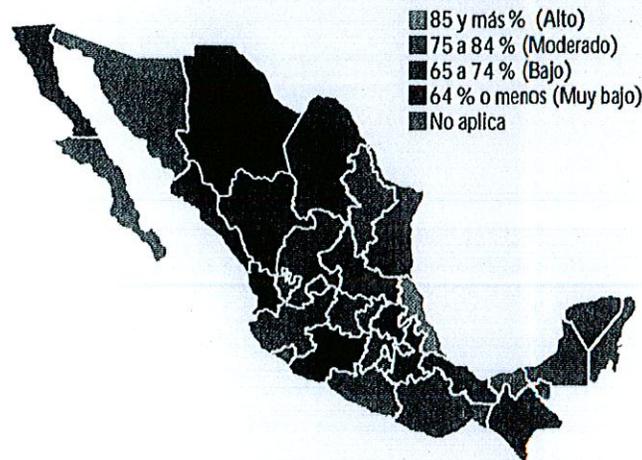
⁴ Organización Mundial de la Salud, Nota informativa N°318, febrero de 2007.

⁵ *Ibid*

⁶ Día Mundial de la Salud Bucodental, 2014 (Archivo electrónico en: http://www.fdiworldental.org/media/36021/spanish_toolkit_2014.pdf)

⁷ Perfil Epidemiológico de la salud bucal en México, 2010 (Archivo electrónico en: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/2011/monografias/PEPI_DE_LA_SALUD_BUCAL_EN_MEXICO_2010.pdf)

Figura 2. Porcentaje de adolescentes con todos los dientes permanentes presentes



Fuente: Perfil Epidemiológico de la salud bucal en México, 2010

Con base en los criterios de la OMS, las actividades para la prevención integrada de las enfermedades bucodentales y la promoción de salud abarcan la promoción, prevención y tratamiento. En particular, esa Organización cree necesaria la promoción de un enfoque basado en los factores de riesgo comunes, a fin de prevenir simultáneamente las enfermedades bucodentales y otras enfermedades crónicas. Asimismo, estima necesario establecer programas de fluoración para mejorar su acceso, particularmente para el segmento de la población de bajos ingresos. Finalmente, considera de gran importancia brindar apoyo técnico para la correcta integración de la salud bucodental en los sistemas de salud pública.

Adicionalmente a lo anterior, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización vigente, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

Objetivo: *Disminuir la carga de las secuelas derivadas de las enfermedades bucales, mediante la prevención y promoción de la salud bucal y el mejoramiento de la salud integral de la población mexicana, como una condición esencial para el mejoramiento de su calidad de vida, el aumento en la expectativa de vida y una mejor participación en los procesos de transformación social.*

Justificación: *Las enfermedades de la cavidad oral, como la caries dental, las enfermedades periodontales, las lesiones osteo-mucosas, las malformaciones congénitas, las mal oclusiones, la fluorosis dental, etc., son enfermedades de elevada frecuencia y distribución en México y continúan siendo un problema de orden prioritario por los graves efectos individuales y sociales que ocasionan, tanto en lo orgánico como en lo económico y social. Los daños intrínsecos derivados de las enfermedades bucales, son motivo de secuelas incapacitantes en funciones esenciales como la masticatoria, la fonética, la estética, etc. En lo orgánico pueden ser un factor predisponente ó agravante, de enfermedades sistémicas a lo largo de la vida de los individuos, como son las cardiopatías, fiebre reumática, accidentes cerebro-vasculares, enfermedad pulmonar obstructiva, crónica, preclampsia, eclampsia,*



alteraciones en el desarrollo del crecimiento fetal, partos prematuros, diabetes mellitus, cáncer pancreático, etc.

Fundamento legal: Los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 30. fracción XVII, 13 apartado A fracción I, 133 fracción I y 134 fracción V de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI, y 45 fracción VI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud".

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio vigente, con la finalidad de establecer y uniformar los criterios y procedimientos, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos.

II. Problemática y objetivos de la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR recibida el día 14 de mayo de 2015, se advierte que el objetivo del anteproyecto es "establecer y uniformar los criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos; así como, las estrategias, técnicas operativas y medidas de control y vigilancia epidemiológica necesarias en materia de salud pública, que deben realizarse por todo el personal de salud y en todos los establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud".

Por otra parte, esa Secretaría advierte que es necesario emitir la propuesta regulatoria, debido a que existe un alto índice en la prevalencia de las enfermedades bucales en la población mexicana. De acuerdo con la información proporcionada en la MIR, la presencia de enfermedades bucales es considerada como uno de los problemas de salud pública con mayor prevalencia en la población; asimismo, se observa que dichos problemas afectan mayormente a los menores de tres años de edad, escolares, mujeres durante el embarazo, adolescentes, adultos mayores, personas con discapacidad, personas con Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y personas con enfermedades crónico degenerativas.

Al mismo tiempo, esa Dependencia señaló que es prudente la emisión del anteproyecto debido a la naturaleza de los padecimientos bucales, ya que se considera que estos son persistentes y no tienen curación espontánea. Aunado a lo anterior, los tratamientos para asistir este tipo de padecimientos se vuelven cada vez más complejos y costosos conforme pasa el tiempo. Es importante señalar que con acciones preventivas, la mayoría de las enfermedades bucales pueden ser controladas. Por lo tanto, la Secretaría considera indispensable fortalecer la promoción de la salud en dichos grupos de riesgo para disminuir esta prevalencia.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, y en opinión de este órgano desconcentrado, se justifica la emisión de un instrumento normativo que determine los criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos. En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos

2



y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de, que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en su MIR, se observa que durante el diseño del anteproyecto, esa Secretaría consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; sin embargo, determinó que dicha opción no era viable debido a que *"la normatividad en la materia continuaría rezagada respecto a los criterios y procedimientos para disminuir, la prevalencia de las enfermedades bucales más frecuentes y también en lo que respecta a los esquemas de prevención a nivel grupal e individual"*. De igual forma, en caso de no emitir el anteproyecto en cuestión, no se daría cumplimiento a lo establecido en las estrategias de los Programas de Acción Específicos 2013-2018, los cuales incluyen las acciones para la prevención, detección y control de los problemas de salud bucal.⁸

En este orden de ideas, esa Secretaría también estimó como alternativa a la propuesta regulatoria, la implementación de esquemas voluntarios; no obstante, señaló que dichas opciones son improcedentes, toda vez que el objetivo principal del anteproyecto se relaciona directamente con la seguridad y salud de las personas, por lo que necesariamente su observancia debe ser obligatoria.

Del mismo modo, la SSA señaló en la respectiva MIR que la implementación de esquemas de autorregulación, tales como los reglamentos interiores de cada institución, podrían establecer los criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población; no obstante, se descartó dicha alternativa en virtud de que no brindaría certeza jurídica respecto a la protección de la salud bucal en los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

Aunado a lo anterior, la Dependencia analizó la posibilidad de implementar un esquema de incentivos económicos; sin embargo, esta señaló que *"no cuenta con los recursos asignados para implementar tal alternativa, además de que su aplicación requeriría de la emisión de los lineamientos correspondientes para la entrega de recursos, mismos que también serían materia de un análisis en materia de impacto regulatorio"*. Asimismo, la SSA tomó en consideración la instauración de otro tipo de regulación; al respecto, esa Secretaría señaló que la forma más eficiente de atacar el problema de los riesgos identificados es mediante la expedición de una Norma Oficial Mexicana debido a que este tipo de regulación técnica es de carácter obligatorio y cumple con la finalidad de establecer y uniformar los criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención y detección de las enfermedades bucales de mayor prevalencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos.

Finalmente, esa Dependencia anticipó que la creación de una Norma Oficial Mexicana y no de otro tipo de ordenamiento jurídico es la mejor alternativa en virtud de que esta disposición es de observancia obligatoria. Además, señaló que *"el presente instrumento normativo cumple algunas de las finalidades que debe cumplir una Norma Oficial Mexicana, entre ellas, la de reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de"*

⁸ Programas de Acción Específicos 2013-2018, Secretaría de Salud (Archivo electrónico en: <http://www.spps.gob.mx/programas-accion2013-2018.html>)



prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor". Asimismo, la emisión de este tipo de disposición cumple con la finalidad de establecer "las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales. Por último, esa Secretaría expuso que "la naturaleza jurídica de las Normas Oficiales es la de una regulación técnica de carácter obligatorio lo que permite asegurar en la esfera de la administración pública los objetivos planteados".

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera que esa Dependencia da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que dicha Secretaría respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo referente al presente apartado, conforme a la información presentada por esa Secretaría en la MIR del 27 de mayo, se advierte que tras la implementación del anteproyecto todo el personal de salud, establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social, privado e instituciones formadoras de recursos humanos y gremiales en estomatología, que realicen acciones para la promoción de la salud bucal, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucodentales deberán dar cumplimiento a las obligaciones que a continuación se enlistan:

- Numeral 5.7, sobre la obligación que tiene el personal de estomatología, atendiendo las necesidades odontológicas de la población mexicana, a orientar y empoderar a las personas con base en la prevención, a través de acciones de promoción de la salud y protección específica bucal a nivel masivo, grupal e individual, diagnosticar, limitar el daño, rehabilitar, detectar y controlar los factores de riesgo de las enfermedades bucales, contribuyendo al logro del más alto grado posible de salud integral y calidad de vida de la población. En este sentido, la SSA argumenta que esta disposición da cumplimiento a la Ley General de Salud en virtud de que *"coadyuva a la modificación de los patrones culturales que determinan hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección"*.
- Numeral 5.8, referente a la obligación que tiene el personal de estomatología a estar capacitado para proporcionar primeros auxilios a quien sufra lesiones accidentales con instrumental o material contaminado en el área estomatológica, para realizar maniobras básicas de reanimación cardiopulmonar y soporte básico de vida. Al respecto, la Secretaría señaló que esta obligación persigue *"preservar la vida de las personas que han sido afectadas, donde se requieren acciones rápidas, precisas y eficaces, y una finalidad preventiva, evitándose males mayores o evitándose la manifestación posterior de Trastornos a la Salud que pueden generar daños graves o permanentes en el paciente"*.
- Numeral 5.10 sobre el dominio y la práctica los procedimientos de control de infecciones y seguridad del paciente en el establecimiento de atención estomatológica. Al respecto, la SSA argumenta que *"es necesario adoptar medidas adecuadas para que toda la atención a la salud buco-dental se brinde, en forma segura para el profesional y sus pacientes protegiéndolos de riesgos biológicos"*.



- Numeral 5.11 establece la promoción del uso de las Cartillas Nacionales de Salud y registrar las actividades relacionadas a la materia. En este sentido, la dependencia declaró que el carácter personal de dicha Cartilla permite llevar el control de los servicios de promoción de la salud y prevención de enfermedades; además, coadyuva a llevar un seguimiento adecuado de la salud.
- Numeral 5.22 que obliga a todo consultorio estomatológico a contar con una lista actualizada de números telefónicos de emergencia a la vista; lo anterior, en virtud de cumplir con el protocolo para el tratamiento de las emergencias en todas las clínicas dentales.
- Numeral 6.1.1 referente a que la protección de la salud bucal debe tener un enfoque basado en factores de riesgo para prevenir las enfermedades bucodentales que afectan la salud general en los grupos menos favorecidos como son: escolares, mujeres embarazadas, los adolescentes, los adultos mayores, las personas con discapacidad, los pueblos indígenas, las personas con VIH/SIDA, las personas con enfermedades crónico-degenerativas. En este sentido, la disposición enfocada en factores de riesgo tiene como propósito orientar y controlar los factores de riesgo conocidos para disminuir la morbilidad bucal y la mortalidad dentaria.
- Numeral 7.1 sobre la obligación a realizar, acciones de promoción de la salud bucal y prevención de enfermedades bucales a cada persona, en cada cita, que acuda al consultorio de estomatología de acuerdo al grupo de edad y con base a factores de riesgo; lo anterior, siguiendo las indicaciones determinadas en el Apéndice A Normativo, del anteproyecto en comento. Al respecto, esa Dependencia señaló que esta disposición busca generar ambientes saludables, especialmente para las poblaciones más vulnerables, pobres y desfavorecidas.
- Numeral 7.4.3 respecto a la obligación que tienen los estomatólogos a informar a sus pacientes el tipo de sal, con o sin adición de flúor, que debe consumir, de acuerdo a las características de su lugar de residencia. En este sentido, la Dependencia señala que esta disposición complementa a las estrategias del Programa de Acción Específico 2013-2018 Prevención, Detección y Tratamiento de los Problemas de Salud Bucal, en el uso de fluoruro sistémico, como medida preventiva masiva.
- Numeral 8.1 en relación a que el personal que brinde servicios de salud bucal debe prevenir los riesgos profesionales de tipo biológico, químico, físico y posturales a los que están expuestos durante el desarrollo de su actividad. Con respecto a esta disposición, la SSA señaló que esta va encaminada a *"adoptar medidas para que toda la atención a la salud bucodental se brinde, en forma segura para el profesional y sus pacientes protegiéndolos de riesgos biológicos"*.

2. Costos

Respecto al presente apartado, esta Comisión ha observado que como resultado de las nuevas disposiciones que se pretenden implementar tras la publicación del anteproyecto, los sujetos obligados requerirían actualizar sus procedimientos en materia de atención a los pacientes que requieran de asistencia médica en el sector estomatológico. Asimismo, la Dependencia ha declarado en su respectiva MIR que *"las medidas preventivas incorporadas en el anteproyecto, no generan un costo adicional para las familias y su comunidad en virtud de que se basan de manera fundamental en el esquema básico de prevención, que actualmente el Sistema Nacional de Salud, dentro del presupuesto que tiene asignado se contempla los costos relativos a la Prevención y*

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Control de la Enfermedades Bucales". Asimismo, señaló que la introducción del presente anteproyecto, tampoco generará costos adicionales al sector privado debido a que las adecuaciones son a nivel de procesos. Además, esa Secretaría sostuvo que, en lo referente a las acciones de prevención y promoción de la salud, "las instituciones públicas cuentan con los servicios encargados de realizar esta tarea que hoy en día, se realiza de manera aislada, sobre todo en grupos específicos de riesgo; sin embargo, en esta actualización se ordenan los procedimientos de acuerdo a modelos de prevención de riesgos y el reforzamiento de actividades preventivas, de promoción y autocuidado".

En ese sentido, se ha determinado que dichas medidas vendrían acompañadas de actividades tales como la creación de manuales, el establecimiento y homologación de criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos.

No obstante lo anterior, esta Comisión advierte que, como consecuencia de la actualización de la presente NOM, el personal de salud, establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social, privado e instituciones formadoras de recursos humanos y gremiales en estomatología, pudieran verse obligados a actualizar sus conocimientos en términos de primeros auxilios y de protocolos de control de infecciones y bioseguridad cuyos costos pudieran recaer directamente sobre el sector privado y social. Bajo tales consideraciones, esta Comisión ha realizado estimaciones para conocer el impacto económico que estas medidas podrían generar. Al respecto, se estima que los costos totales por la actualización en materia de primeros auxilios representarían erogaciones totales por **\$2,610,300 pesos** y por **\$8,2003,800 pesos** referentes a la actualización del conocimiento relacionado a los protocolos de control de infecciones y bioseguridad. Lo anterior, conforme a la siguiente tabla:

Tipo de curso	Total de Odontólogos en contacto con el paciente por tipo de unidad	Precio de los cursos de actualización	Total
Primeros Auxilios	7,458	\$350	\$2,610,300
Protocolos de Control de Infecciones y Bioseguridad Ocupacional	7,458	\$1,100	\$8,203,800

Fuente: Perfil epidemiológico de la salud bucal en México 2010, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (2010)

En este orden de ideas, la COFEMER anticipa que la emisión del anteproyecto en comento pudiera generar costos de cumplimiento por el monto de **\$10,814,100 pesos** para el personal de salud, establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social, privado e instituciones formadoras de recursos humanos y gremiales en estomatología.

3. Beneficios

En contraparte, la SSA estima que "de aplicarse estos modelos de prevención previstos en la regulación propuesta, se estima que se reduzca el costo de la atención de enfermedades bucales de mayor prevalencia en el país, en un 20% que se traduce en un ahorro de \$35.85 pesos per cápita".



En este sentido, con base en las cifras proporcionadas en el Perfil Epidemiológico de la Salud Bucal en México 2010, elaborado por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, se observa que en 2009 se registraron 8,654,523 consultas externas en materia odontológica; de esta forma, suponiendo que con la implementación del anteproyecto en comento el estomatólogo ahorraría \$35.85 pesos por consulta, la implementación de las medidas preventivas que establece este anteproyecto arrojaría beneficios de **\$310,264,649.55 pesos** para el sector odontológico.

En consecuencia, de conformidad con la información presentada en los apartados de costos y beneficios de la regulación, esta Comisión anticipa que tras la puesta en vigor de la propuesta regulatoria en comento se podrán observar beneficios superiores a los costos, lo anterior, ya que la emisión de la propuesta regulatoria coadyuvará a prevenir, detener, diagnosticar y tratar las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos.

V. Consideraciones particulares sobre el anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar a esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios, a fin de que sean evaluados y, en su caso incorporados, al anteproyecto previo a su publicación en el DOF:

1. Por lo referente al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), se advierte que en el cuerpo del anteproyecto no se especifica un mecanismo a través del que se pueda medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que establece la norma, así como tampoco un instrumento que establezca los procedimientos aplicables ni las consideraciones técnicas y administrativas que se tomarán en cuenta al momento de ejercer la facultad de verificación por parte de la autoridad correspondiente, a fin de evitar discrecionalidad en el proceso y de que los particulares puedan autoevaluarse y se les brinde certeza jurídica, esta Comisión advierte la necesidad de contar con un PEC que incluya la descripción de 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; dando así cumplimiento con lo dispuesto por los artículos 68, 70 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), así como por el artículo 80 de su reglamento.
2. Valorar la pertinencia de incluir en la disposición mecanismos de prevención y promoción de la salud bucal para incidir en el segmento de la población que no acude a consultas dentales; a manera de ejemplo, se podrían establecer lineamientos bajo los que se lancen campañas publicitarias para promover la salud dental de forma incluyente en toda la población.

VI. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el 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 esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la LFMN y su Reglamento, así como el Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/GMC