

SE

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Secretaría

Of. No. COFEME/17/1791

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2016, para la prevención, control y eliminación de la lepra.**

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2017

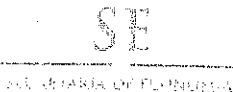
LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2016, para la prevención, control y eliminación de la lepra** 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 13 de marzo de 2017, a través a través del Sistema Informático de la MIR¹.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*² (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); lo anterior, en razón de que la Ley General de Salud, establece en su artículo 13, inciso A, fracción I, que corresponderá al Ejecutivo Federal, por conducto de la SSA dictar las Normas Oficiales Mexicanas de servicios de salud en materias de salubridad general y verificar su cumplimiento; así también en el artículo 133 fracción I, se le da la facultad a la SSA para expedir Normas Oficiales Mexicanas para la prevención y control de enfermedades y accidentes y por último en el artículo 134, fracción IX de la misma ley, se establece el mandato de realizar actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de la lepra y el mal del pinto.

¹ <http://www.cofemersimr.gob.mx>

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



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES A LA MIR

A. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto y su MIR, esta Comisión observa que la Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

"Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente [...]" (énfasis añadido).

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SSA incluir tal información dentro de su anteproyecto y la MIR o, en su defecto, brindar la justificación señalada en el artículo Sexto, segundo y tercer párrafo del mismo Acuerdo.

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

Con relación al presente apartado, esa Secretaría indicó en la MIR correspondiente, que la problemática que motiva la emisión de la presente propuesta regulatoria radica en que *"Actualmente la lepra está presente en algunas entidades federativas con un número de casos nuevos considerables"*. Por lo anterior, esa Secretaría consideró que *"es necesario continuar con estos lineamientos y actualizarlos"*.

No obstante lo indicado en los párrafos anteriores, esta Comisión observa que actualmente se encuentran en vigor los siguientes ordenamientos normativos que, de manera directa e indirecta, pudieran aplicar a los establecimientos objeto del presente anteproyecto:

- NOM-027-SSA2-2007, para la prevención y control de la lepra
- NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica
- NOM-015-SSA3-2012, para la atención integral a personas con Discapacidad.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Constitución y Estatuto Orgánico Regulatorio

En ese tenor, en opinión de este órgano desconcentrado, no resulta del todo claro cuál es la problemática o situación que motiva la necesidad de emitir la norma en trato, así como tampoco los objetivos concretos que persigue el propio anteproyecto.

Sobre el particular, esta Comisión estima necesario que se incluya la mayor cantidad de información posible, ya sea de tipo documental, periodística, estadística o demás afines, que permita evidenciar que subyace una problemática que pretende ser solucionada mediante la aplicación del anteproyecto. En este sentido, cabe mencionar que el hecho de que un instrumento normativo faculte a una Dependencia de la Administración Pública Federal para emitir regulación, no implica que necesariamente la regulación solucionará un problema existente.

Particularmente, para el presente anteproyecto se puede incluir evidencia documental (i.e. reportes, sentencias, dictámenes o alguna otra similar emitida por la autoridad correspondiente), mediante la cual se puedan verificar las razones específicas de los cambios en la manera de tratar a las personas afectadas por dicha enfermedad, así como la evidencia empírica de los resultados cuantitativos y cualitativos que motivan dicha actualización.

En consecuencia, esta Comisión solicita a la SSA proporcionar mayores elementos de información en su MIR, respecto a la problemática que hace necesaria la emisión del presente anteproyecto, aportando evidencia documental o información estadística que permita comprender de mejor manera los motivos por los cuales se requiere emitir la presente propuesta regulatoria.

C. Alternativas a la regulación

En lo concerniente al presente apartado de la MIR, con relación a la justificación por la cual se estima que la regulación propuesta se considera la mejor opción para atender la problemática señalada, esta Comisión considera que no resulta clara la motivación de la actualización de la NOM, dado que esa Secretaría menciona que *"la norma vigente podría seguir permanentemente y resultaría igual de efectiva como se ha observado, pero es factible mejorarla para brindar una mejor atención de calidad a la población afectada"*.

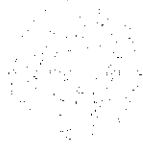
Asimismo, si bien se menciona la intención de la emisión de la NOM es la de alinearse con avances científicos y con los procesos de normatividad internacional vigente, éstos no se mencionan específicamente en el formulario de la MIR.

Por último, retomando los procesos de normatividad internacional, esa Secretaría sólo menciona en el anteproyecto, mas no en el formulario de la MIR, los títulos de los lineamientos y recomendaciones que podrían resultar parcialmente equivalentes a la norma en cuestión, sin puntualizar los apartados que se tomaron como referencia para realizar las actualizaciones del anteproyecto.

Por lo expuesto, esta COFEMER solicita a la SSA aportar la información correspondiente a la justificación referente a los motivos por los que se estima que el anteproyecto representaría la mejor alternativa propuesta.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Carretera México-Toluca 365, México, D.F. 06702

D. Apartado de Impacto de la Regulación

1. Análisis Costos

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que a través de la MIR y sus respectivos anexos, la SSA realizó un análisis con el fin de cuantificar los posibles costos de cumplimiento para los particulares, agrupando los mismos en la siguiente categoría:

- Comparativo de cambios en los lineamientos de uso de histopatología y baciloscopia.

En relación con lo anterior, esta COFEMER observa que la fuente de los precios utilizados para dicho cálculo fueron tomados de internet sin mencionar la fuente de donde se extrajo la información, por tanto esta Comisión solicita a esa Dependencia brindar las fuentes en donde se puede consultar los datos referidos. Lo anterior, a fin de que este órgano desconcentrado esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

2. Análisis Beneficios

En referencia a los beneficios reportados en la MIR, la SSA hace mención de que una de las principales diferencias entre los procesos actuales y los que contiene la propuesta regulatoria, es que en la normatividad mexicana actual es obligatorio realizar una histopatología para determinar la situación clínica de una persona afectada. En ese sentido se observa que si bien resulta menos costoso para el particular el no requerir de dicho estudio para considerarse como una persona curada, no se manifiesta la justificación de cómo el paciente puede saberse efectivamente curado; lo anterior dado que esa misma Secretaría contempla que no siempre una persona estará curada del padecimiento únicamente concluyendo el tratamiento, pero por otra parte menciona que se le considerará así cuando no tenga muestras físicas del padecimiento y haya concluido el tratamiento.

En ese orden de ideas, esta COFEMER considera necesario brindar una explicación clara del porqué el paciente puede estar seguro de que la nueva forma de considerarlo curado es igual o más confiable que un estudio de histopatología, que no sólo contemple mencionar que se está alineando a metodologías internacionales, o de ser así, mostrar la evidencia empírica del resultado positivo de la aplicación de este proceso.

Aunado a lo anterior esta Comisión recomienda a esa Secretaría contemplar y de ser posible cuantificar el grado de abandono en el seguimiento post-tratamiento por parte de los pacientes, lo anterior debido a que es ahí cuando se puede descubrir que una persona no estaba curada en su totalidad, además, si la persona ya se consideraba curada puede tener incentivos para no continuar con el proceso adecuado, lo que resultaría primeramente en un peligro para su propia salud y en segundo lugar un riesgo potencial de propagación de la enfermedad.

Lo anterior con el fin de brindar una mayor transparencia sobre el proceso que debe seguir cada persona con dicho padecimiento y brindar una justificación suficiente al respecto.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinador General de Mejora Regulatoria

3. *Justificación de los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.*

En lo concerniente al presente apartado, esta COFEMER observa que la justificación expuesta no está basada en un análisis de la comparación de los beneficios y de los costos, por lo que se solicita expresar de manera puntual la justificación de dicho apartado.

Lo anterior, a fin de que este órgano desconcentrado esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

Por lo anteriormente expuesto, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I o 69-J de la LFPA, según corresponda.

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

NPFG/AFGA

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

COMISIÓN FISCAL
DE FISCALIZACIÓN
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

29 MAR 2017

RECIBIDO

RUBRICA:

Jorge 14.13