

Oficio No. CONAMER/21/0795

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de Final, respecto 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.**

Ref. 02/0013/130317

Ciudad de México, a 23 de febrero de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección de 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**, así como a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 11 de febrero de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Al respecto, es necesario señalar que a dicho anteproyecto le aplicó el Procedimiento de Mejora Regulatoria previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA) entonces vigente; ello, considerando que la primera versión remitida por la SSA fue realizada el 13 de marzo de 2017.

En este sentido, con el objetivo de sintetizar las versiones remitidas por la SSA y las resoluciones emitidas tanto por la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) como por la CONAMER, se muestra el Cuadro 1:

¹ <http://887.191.71.192/>



Cuadro 1. Procedimiento de Mejora Regulatoria de la propuesta regulatoria			
Dependencia	Tipo de documento	Referencia	Fecha
SSA	MIR de impacto moderado	SSA/40949	13-03-2017
COFEMER	Solicitud de ampliaciones y correcciones	COFEME/17/1791	29-03-2017
SSA	MIR de impacto moderado	SSA/42662	14-12-2017
COFEMER	Solicitud de ampliaciones y correcciones	COFEME/17/7112	28/12/2017
SSA	Solicitud de exención de MIR	SSA/46433	30-11-2018
CONAMER	Rechazo de exención de MIR	COFEME/18/4639	07-12-2018

Sobre el particular, cabe destacar que a través del oficio COFEME/17/1791 del 29 de marzo de 2017 que 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) procede el supuesto 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); ello, en virtud de que el artículo 13, inciso A, fracción I de la *Ley General de Salud*³ (LGS) establece que corresponderá al Ejecutivo Federal, por conducto de la SSA, dictar las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de servicios de salud, en materias de salubridad general así como verificar su cumplimiento, así como de conformidad con lo previsto en el artículo 133, fracción I de dicho ordenamiento jurídico, se otorga la facultad a la SSA de expedir NOM para la prevención y control de enfermedades y accidentes, y finalmente de acuerdo con lo previsto en el artículo 134, fracción IX de la LGS se establece el mandato para la SSA de realizar vigilancia epidemiológica de la lepra.

En este sentido, el 11 de febrero de 2021, la CONAMER recibió una versión del anteproyecto y su MIR correspondiente, por lo que con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la LFPA vigente en el momento de recepción de la primer versión de la propuesta regulatoria, así como por lo dispuesto en el artículo Octavo Transitorio de la *Ley General de Mejora Regulatoria*⁴ (LGMR), se emite el siguiente:

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

³ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última modificación el 1 de enero de 2020.

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



DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones respecto a los requerimientos de simplificación regulatoria

Sobre dicho apartado, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión da cuenta ue a través del documento 20161117141948_40949_ANEXO 1 Costos.docx, anexo al formulario de MIR correspondiente, la SSA detalló que con la propia actualización de la NOM en comentó se daría cumplimiento; ello, toda vez que se modificarán la cantidad de procedimientos necesarios para la atención y tratamiento de la lepra, específicamente la histopatología⁵ y la baciloscopia⁶ de la siguiente manera:

NOM Actual		
Estudio	Requeridos	Costos
Baciloscopia	10	\$ 5,035.00
Histopatología	3	\$ 10,781.25
Total		\$ 15,816.25
Total considerando casos nuevos		\$8,192,817.5

Propuesta de NOM		
Estudio	Requeridos	Costo mínimo
Baciloscopia	15	\$ 585.00
Histopatología	1	\$ 223.00
Total		\$ 808.00
Total considerando casos nuevos		\$418,544

En referencia a lo anterior, la SSA también detalló que para el periodo 2021-2025 se espera tener 518 casos nuevos, de acuerdo con la tendencia hasta ahora mostrada, lo cual se traduce con la emisión de la propuesta regulatoria en un ahorro de **\$7,774,273.5 pesos totales** mientras que los costos por la emisión de la propuesta regulatoria ascienden a **\$418,544 pesos totales**.

Por otro lado, respecto a la obligación de que dentro del cuerpo del anteproyecto en comento se encuentre la referencia expresa respecto del cumplimiento de los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta CONAMER observa que se entiende que se da cumplimiento con la propia actualización de la NOM.

5 Diagnóstico de enfermedades a través del estudio de los tejidos.

6 Prueba que se utiliza para detectar la presencia de bacilos en una muestra determinada.



En este sentido, esta CONAMER observa que la SSA da cumplimiento a lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

II. Consideraciones Generales

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la lepra es una enfermedad infecciosa crónica causada por *Mycobacterium leprae*, un bacilo acidorresistente con forma de curva. Afecta principalmente a la piel, los nervios periféricos, la mucosa de las vías respiratorias altas y los ojos. La lepra es una enfermedad curable. Si se trata en las primeras fases, se puede evitar la discapacidad.

La enfermedad se clasifica en dos tipos polares: lepra lepromatosa y lepra tuberculoide, así como dos grupos de casos (indeterminados y dimorfos). En general, tiende a afectar ojos, piel y nervios periféricos, cada una tiene manifestaciones clínicas distintas.

En la lepra tuberculoide se puede observar una o pocas manchas blancas, sin sensibilidad. En la lepromatosa las lesiones tienen forma de nódulos (bolas) que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo. Otro tipo es la difusa, en la que se observa la cara lisa, brillante (facies suculenta), debido a la infiltración de la piel por el bacilo.

Las personas que sufren de este último tipo presentan alopecia de cejas y pestañas, además de un cambio en la esclerótica (parte blanca del ojo), la cual toma una tonalidad azulada. Además, si no son atendidas de manera oportuna pueden presentar deformidades en la nariz (catalejo) y extremidades.

Al respecto, la OMS destacó que en el pasado el tratamiento de la lepra era distinto, donde el primer avance importante se realizó en la década de 1940 con el desarrollo de la dapsona; sin embargo, la larga duración del tratamiento dificultaba su cumplimiento, para la década de 1960, *M. leprae* empezó a presentar resistencia a la dapsona, el único medicamento antileproso conocido por entonces.

No obstante, a principios de esa década se descubrieron la rifampicina y la clofazimina, que posteriormente se añadieron al régimen terapéutico que más tarde se denominó tratamiento multimedicamentoso (TMM), para 1981, la OMS recomendó el TMM, que en la actualidad consiste en tres fármacos: dapsona, rifampicina y clofazimina. El tratamiento tiene una duración de 6 meses en los casos paucibacilares y de 12 meses en los multibacilares, donde dicho tratamiento mata al patógeno y cura al paciente.





Sobre el particular, de acuerdo con la SSA, en su documento *Lepra: una enfermedad infecciosa* en México, entre 1989 y 2017, la lepra disminuyó 97%, al pasar de 16, 694 a 412 casos; concentrándose el mayor número en Guerrero, Jalisco, Oaxaca, Sinaloa y Michoacán.

El número de casos nuevos a nivel país fue de 140, es decir, una tasa de incidencia de 0.113 por cada 10 mil habitantes. Desde 1994 México logró abatir la lepra como problema de salud pública, al alcanzar la meta de la OMS de menos de 1 caso por cada 10 mil habitantes.

En este sentido, la SSA detalló que *“la lepra es un problema de salud pública en muchas regiones del mundo y lo sigue siendo en algunas zonas geográficas de México, no sólo por el número de casos sino también por su carácter discapacitante y el prejuicio que existe en la población”*.

“A medida que en cada entidad federativa se alcanzó la meta de eliminación de la lepra, las acciones de la estrategia de poli quimioterapia, han continuado con el fin de consolidarlas y evitar en lo posible una reemergencia de esta enfermedad”.

Por lo anterior y con el objetivo de replantear la meta orientada a focalizar y establecer, de acuerdo con su situación epidemiológica, la prioridad por regiones para realizar acciones específicas encaminadas a lograr áreas libres de lepra, la SSA ha estimado conveniente la actualización de 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.

III. Objetivo y problemática

Respecto al presente apartado, la SSA detalló que la propuesta regulatoria tiene como objetivo *“actualizar los procedimientos en la atención integral haciendo énfasis en los rubros de la prevención, control y eliminación de la lepra y estar alineados y acordes con los avances científicos y los procesos actuales. Con la aplicación de esta propuesta regulatoria se tiene como resultado esperado, que la clasificación para el tratamiento de las personas con lepra sea más rápida, el medicamento se otorgue de forma oportuna y favorecer la prevención de la discapacidad que puede originar la lepra, así*





como eliminar procesos, definiciones o estudios que actualmente ya no son vigentes o hacían más lenta la atención integral”.

Respecto a lo anterior, la SSA consideró necesaria la modificación de la NOM en comentó ya que *“la meta de eliminación, fue definida como el registro de prevalencia menor de 1 por 10 mil habitantes de conformidad con la OMS, mismo que efectivamente se alcanzó a nivel mundial en el año 2000 y el número de casos nuevos detectados anualmente ha tenido desde entonces un descenso constante”.*

Asimismo, destacó que México logró dicha meta al disminuir de 16,694 casos registrados en 1990 con una tasa de 2.6 casos por 10 mil habitantes a 6,404 casos con una tasa de 0.71 en 1994, gracias al inicio de la Poliquimioterapia (PQT) que a partir de 1990 se adoptó su uso como estrategia fundamental para la eliminación de la enfermedad bajo las recomendación de la OMS, dando inicio así a la era del control efectivo de la enfermedad, reducción en el número de casos infectantes y con discapacidades, lo que demuestra factible su control.

No obstante que nuestro país ya alcanzó la meta fijada por la OMS, al 10 de octubre de 2020 la SSA informó un total de 90 casos nuevos de lepra, de los cuales los estados de Sinaloa y Michoacán son los que han registrado más casos, mientras que 18 estados del país también registraron casos; Baja California, Colima, Chiapas, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas y Veracruz.

Al respecto, la SSA también detalló que *“actualmente la lepra no es un problema de salud pública en todas las entidades federativas, pero aún está presente en algunas con un número de casos nuevos considerables, por lo que es necesario continuar con las disposiciones contenidas en la propuesta regulatoria, ya que estos han permitido conservar e ir reduciendo cada año el número de las personas enfermas con lepra, lo que favorece que sea menor el estigma y discriminación resultado de esta enfermedad y el desconocimiento de la población sobre ésta ya que cada vez es menor el número de personas con discapacidad por esta enfermedad”.*

Bajo dichas consideraciones, esta Comisión considera justificados el objetivo y situación que da origen a la situación gubernamental a través de la emisión de la propuesta regulatoria; ello, de conformidad con lo establecido en el Título Tercero A de la LFPA vigente en el momento de recepción de la primera versión del anteproyecto.



IV. Alternativas a la regulación

Respecto a la presente sección, se observa que la SSA consideró la posibilidad de no emitir la propuesta regulatoria, no obstante fue desestimada ya que *“se estaría vulnerando la asistencia oportuna y correcta a las personas con esta enfermedad, limitando o dejando sin especificar los procedimientos mínimos necesarios para atender a las personas de manera integral. Se podría perder la efectividad del tratamiento, cada médico tratante podría indicar los medicamentos con esquemas diferentes y con costos elevados, evitando homogenizar la conducta y la igualdad en la atención”*.

Asimismo, dicha Dependencia señaló que consideró el establecimiento de esquemas de autorregulación, misma que fue descartada ya que *“la aplicación discrecional de los métodos aplicados no brindan certeza respecto de las medidas de protección a la salud de la población objetivo, a la vez que no otorga los elementos necesarios a la SSA para el monitoreo y control a nivel nacional que la dependencia, en su atribución de instancia rectora del país, debe gestionar para la toma de decisiones. Los procesos de diagnóstico y tratamiento en lepra son estandarizados, permitir un esquema de autorregulación podría propiciar nuevos esquemas de tratamiento o diagnóstico. Mantener una regulación estandarizada busca ofrecer al mayor número de personas afectadas, las mismas prestaciones otorgadas con calidad, favoreciendo la equidad e igualdad de los servicios a las personas afectadas con lepra”*.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia destacó que también consideró establecer esquemas voluntarios, no obstante fueron descartados toda vez que *“por ser materia de regulación, la observancia de la norma debe ser de carácter obligatorio toda vez que un referente de carácter voluntario para determinar la calidad de la prestación en servicios de salud, como en el caso de las NMX (Norma Mexicana), no sería la mejor alternativa para abordar esta problemática. Establecer un esquema voluntario en los procesos de atención de las personas con lepra, podría poner en una situación de vulnerabilidad a las personas afectadas”*.

Finalmente, la SSA estimó que podrían establecerse incentivos económicos pero fue descartado ya que *“esta opción se encuentra sujeta a la existencia de lineamientos que regulen la entrega de los incentivos. Aunado a esto, se debe investigar si la Secretaría cuenta con el presupuesto y recursos para implementar dichos incentivos, por lo que no se considera una opción viable. Se debe tomar en cuenta que, si se otorgaran incentivos*





económicos, ocasionaría un incremento en los costos de atención, y dado que actualmente el sector cuenta con los recursos para brindar lo requerimientos mínimos indispensables para la atención de las personas afectadas, se descarta la alternativa”.

Bajo dichas consideraciones, la SSA detalló que la emisión de la propuesta regulatoria fue la mejor opción para atender la problemática antes detallada, ya que *“el 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, actualiza un documento ya existente en los procedimientos de la atención integral, haciendo énfasis en los rubros de prevención, control y eliminación de la lepra para poder así estar alineados y acordes con los avances científicos y los procesos de la normatividad internacional vigente; se realizó una revisión de la norma, en cada una de las definiciones, conceptos, procesos o requerimientos necesarios para la atención integral de las personas afectadas por lepra.*

“El modelo vigente ha sido efectivo, porque se observa que poco a poco se ha logrado disminuir el número de las personas enfermas o que presentan algún grado de discapacidad. Sin embargo, fue necesario revisar su contenido de manera detallada y específica, para poder llegar al consenso de lo que era necesario actualizar, modificar o en su caso eliminar, para que la atención integral de las personas afectadas mejorará respecto a la información médica y científica actual”.

Por todo lo anterior, esta CONAMER observa que la SSA justificó y describió la evaluación de alternativas a la regulación.

V. Impacto de la regulación

1. Obligaciones y/o disposiciones diferentes a trámites

Respecto a dicho rubro y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones COFEME/17/7112 del 28 de diciembre de 2017, la SSA identificó las acciones regulatorias contenidas en la propuesta regulatoria, tal y como se describe a continuación:





Cuadro 1. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Referencia en la NOM	Justificación
Definiciones	Apartado 3. Definiciones 3.1; 3.2; 3.3; 3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.10; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16; 3.17; 3.18; 3.19; 3.20; 3.21; 3.22; 3.23; 3.24; 3.25; 3.26; 3.27; 3.29; 3.30; 3.31; 3.32; 3.33; 3.36; 3.40; 3.44; 3.45; 3.47	Las modificaciones en el apartado de definiciones se llevaron a cabo homolando conceptos de la Ley General de Salud. En algunos casos se modificó la sintaxis para una mejor comprensión de la norma. Por otra parte, algunas definiciones se incorporaron en un mismo numeral para enriquecer el alcance de la definición. Por último, se eliminaron aquellas definiciones que no se ocupaban en el resto del documento. Una de las principales modificaciones de la norma fue en este caso establecer la definición de caso curado que, sustituye a la de caso curado clínicamente, buscando no depender necesariamente de los estudios de laboratorio para determinar la situación de una persona con lepra que concluye el tratamiento. Con esto se reduce en tiempo de espera para considerar a una persona como curada o en su defecto, determinar si se requiere continuar con el tratamiento.
Estándares técnicos	Apartado 6. Especificaciones 6.1; 6.1.1; 6.1.2; 6.1.3; 6.1.4; 6.1.15; 6.1.2.1; 6.1.2.2; 6.1.2.3; 6.1.2.4; 6.1.3.1; 6.1.3.3; 6.2; 6.2.1; 6.2.1.2.1; 6.2.2; 6.2.2.4; 6.2.2.1; 6.2.2.2; 6.2.2.1; 6.2.2.4; 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.2; 6.2.4.2.2	<p>En el caso de los numerales del 6.1.2.1 al 6.1.2.4 se exhorta a todos los implicados a realizar actividades para la promoción, prevención y seguimiento, son hacer obligatoria algún tipo de acción, ya que dependerá de cada nivel administrativo o social, las acciones que consideren necesarias.</p> <p>En el caso del 6.1.3.1 se aclara el punto sobre estrategias ya que era poco preciso sobre cuáles se debían implementar por lo que se redefine como campañas educativas para evitar el estigma y la discriminación de las personas afectadas. Para los puntos 6.2.2 y 6.2.2.4, la leprominorreacción es un estudio que permitía evaluar el estado de respuesta inmune de una persona a la lepra, pero este no era indicativo de diagnóstico, solo como presuntivo, se pone a consideración que este reactivo no se produce en la actualidad. En el caso del 6.2.2.1 refiere que la exploración neurológica es fundamental para realizar el diagnóstico de la lepra, por lo que se puntualiza y se refuerza que se realice de forma adecuada.</p> <p>En los puntos 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.2 el tratamiento oportuno, debe de ser indicado para el grupo adecuado, la formación o capacitación del personal de salud es fundamental, no se solicita un documento que lo acredite o se verifique su cumplimiento, solo se exhorta a que se tenga conocimiento de la normatividad y del tratamiento. Para el caso de 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.4; 6.2.4.1.1 se modifica la especificación por ciclos mensuales por blister, ya que las dosis para los blister es de 28 días.</p> <p>En el numeral 6.2.3.1.5 la dosis recomendada de prednisona era una dosis fija de 10 a 25 mg, la cual no se ajustaba a lo recomendado de manera internacional, se propone la ponderación por kilogramo (0.5mg/kg/día). Así mismo en los numerales 6.2.3.2.3; 6.2.3.2.7; 6.2.3.2.8; 6.2.3.2.9 las personas con lepra pueden desarrollar manifestaciones agudas de la enfermedad conocidas como estado reaccional, para tratar dicho estado se puede emplear el uso de la talidomina, La talidomida es una de las principales opciones terapéuticas, pero tiene efectos adversos, no a la persona que lo utiliza, es un medicamento con alto riesgo de ocasionar teratogenicidad, es indispensable que a las personas, tanto mujeres u hombres, pero en especial mujeres, se le informe de este riesgo y esté debidamente informada. Para el numeral 6.2.4.2.2 el estudio de histopatología en los pacientes con un esquema paucibacilar, se revisó la pertinencia del estudio para ser considerados como curados o no, se llegó al consenso de que este estudio no es obligatorio, solamente en los pacientes en los que se pueda tener duda de su situación clínica, se solicitará.</p>
Obligaciones	Apartado 6. Especificaciones Cuadro 2 Tratamiento Multibacilar Cuadro 3 Tratamiento Paucibacilar	Existen dos esquemas de tratamiento paucibacilar y multibacilar, éstos a su vez se dividen por grupos de edad, menor de 10 años o menos de 30 kg, de 10 a 15 años y mayores de 15 años, en la versión anterior se ponía el último grupo como adulto, el grupo de 15 a 18 años no estaba definido, se adecuó la descripción de grupos de edad para solventar esta discrepancia.

Por lo anterior, se estima que la SSA identificó las acciones regulatorias contenidas en la propuesta regulatoria.

2. Costos





Respecto a dicho apartado y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR correspondiente, de conformidad con la información contenida en dicho formulario y en su documento anexo 20161117141948_40949_ANEXO 1 Costos.docx la SSA detalló que con la emisión de la propuesta regulatoria se podrían generar costos de cumplimiento de conformidad con lo siguiente:

“El estudio de baciloscopia e histopatología son auxiliares en el diagnóstico de las personas afectadas con lepra, a su vez son utilizadas para evaluar la mejoría así como determinar si curó o aún tiene datos de enfermedad activa”.

“El proceso que actualmente se realiza es que durante los procesos de atención de una persona con lepra, desde el diagnóstico hasta que la persona se recupera, (considerando que no existan complicaciones y el tratamiento dure 2 años y la vigilancia postratamiento 5 años como establece la normatividad), a cada persona en el transcurso de un ciclo de tratamiento de requiere de 3 histopatologías”.

“Respecto a las baciloscopias, se requieren una al diagnóstico u una cada 6 blisters de tratamiento, así como una al año, una vez que se considera como curado, lo que da un total de 10 baciloscopias. No obstante con la propuesta regulatoria se busca simplificar el proceso, así como la alineación con la normatividad internacional, únicamente solicitando la histopatología para el diagnóstico, pero de es necesario realizar más baciloscopias, considerando se realicen 15 (una baciloscopia cada 6 meses).

En este sentido, en el siguiente cuadro se describen los costos de cumplimiento que se generarán con la actualización de la NOM en comento:

Propuesta de NOM		
Estudio	Requeridos	Costo mínimo
Baciloscopia	15	\$ 585.00
Histopatología	1	\$ 223.00
Total		\$ 808.00
Total considerando casos nuevos		\$418,544

En referencia a lo anterior, la SSA detalló que para el periodo 2021-2025 se espera tener 518 casos nuevos, por lo que los costos por la emisión de la propuesta regulatoria ascienden a **\$418,544 pesos totales**.

3. Beneficios





En contraparte, respecto a dicho rubro, la SSA detalló en el formulario de MIR que *“el principal beneficio de estos cambios es evitar la discapacidad que puede llegar a ocasionar la lepra y en el aumento de los años de vida productiva así como la calidad de la misma, reduciendo los gastos de bolsillo o de instituciones por colocación de prótesis, materiales de rehabilitación o de curación de complicaciones. La lepra puede afectar principalmente tres estructuras indispensables para interactuar con la sociedad y ser productivas: los ojos, manos y pies. Los pacientes con lepra en el transcurso de la enfermedad, pueden llegar a presentar una complicación que puede afectar la piel o ser generalizada, es conocida como estado reaccional”*.

“En el tratamiento del estado reaccional una opción terapéutica es la talidomida, la cual modula y disminuye la intensidad de esta complicación, que puede llegar a producir discapacidad y en algunos casos hasta la muerte. Algunas investigaciones consideran que el 50 % de las personas pueden llegar a presentarlo, de éstos solo un 10% presentan un estadio reaccional severo. Actualmente se utiliza en México la talidomida para tratar a estos pacientes, pero es sabido que este medicamento puede generar malformaciones en los productos de madres embarazadas, por lo que la normatividad internacional recomienda otras alternativas (anexo 2). Sin embargo, se ha observado que la talidomida es muy eficaz y casi necesaria administrar en la población mexicana”.

“Aunado a lo anterior, cabe señalar que cuantitativamente los ahorros se han mencionado en el apartado de costos respecto del tratamiento de primera línea en comparación con el tratamiento de segunda línea. Asimismo, la propuesta de los estudios de baciloscopia e histopatología muestran ahorros tanto para los particulares como para el Sistema Nacional de Salud. Por otra parte, cualitativamente no es posible describir los efectos económicos de la implementación de la solicitud del consentimiento informado, pero el beneficio de evitar malformaciones durante el periodo de gestación, es invaluable”.

A la luz de lo expuesto con antelación, éste órgano desconcentrado observa que los beneficios son notoriamente superiores a los costos de cumplimiento, por lo que en consecuencia y conforme a la información presentada por la SSA, se aprecia que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria en términos de transparencia en su elaboración y que éstos generen beneficios superiores a los costos de cumplimiento de conformidad con el Título Tercero A de la LFPA vigente en el momento de recepción de la primer versión de la propuesta regulatoria.





VI. Consulta pública

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA entonces vigente, éste órgano desconcentrado hizo público en anteproyecto de mérito desde la recepción de la primera versión el 13 de marzo de 2017. Al respecto, le comento que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen no se recibieron comentarios de particulares interesados.

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, con efectos de Final**, respecto a lo previsto en el artículo 69-L de la LFPA vigente en el momento de recepción de la primer versión de la propuesta regulatoria y su MIR, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo Transitorio, Octavo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XII del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁷.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

Última hoja de 12 de 12 páginas, del asunto *Se emite Dictamen Total, con efectos de Final, respecto 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.*

⁷ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.



RE: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-...

Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>

mié 24/02/2021 15:48

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>;

Cc: Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Marevna García Arreola (marevna.garcia@salud.gob.mx) <marevna.garcia@salud.gob.mx>;

Distinguido Julio Rocha

Confirmo la recepción del correo y los archivos adjuntos

Muchas gracias

ATENTAMENTE

Gabriela Huitrón Ramírez
Secretaria Técnica
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficina del Comisionado Federal

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01

-----Mensaje original-----

De: Julio Cesar Rocha Lopez [<mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx>]

Enviado el: miércoles, 24 de febrero de 2021 01:40 p.m.

Para: Gabriela Huitron Ramírez

Asunto: RV: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-...

De: Julio Cesar Rocha Lopez
Enviado: miércoles, 24 de febrero de 2021 13:34
Para: mgarciaa@cofepris.gob.mx

Asunto: RV: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-...

De: Julio Cesar Rocha Lopez
Enviado: martes, 23 de febrero de 2021 18:45
Para: mtellez@cofepris.gob.mx

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Luis Calderon Fernandez; Gilberto Lepe Saenz; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve

Asunto: En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-20

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Secretaría de Salud P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA-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 .

Exp.: 02/0013/130317

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaria de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.