



**SE**  
SECRETARÍA DE  
ECONOMÍA



Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

**Of. No. COFEME/18/4688**

**ACUSE**



**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.**

Ciudad de México, a 13 de diciembre de 2018

**C. RESPONSABLE OFICIAL DE MEJORA REGULATORIA**  
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica**, así como a su respectivo formulario de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 30 de noviembre de 2018, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup> (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); ello, en virtud de que la Ley General de Salud<sup>3</sup> (LGS), establece en su artículo 13, inciso A, fracción I, 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 y verificar su cumplimiento; específicamente, el artículo 133 fracción I, establece que la SSA deberá dictar las NOM para la prevención y control de enfermedades.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la Ley General de Mejora Regulatoria<sup>4</sup> (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por sus artículos 25, 26, 71, primer párrafo, 72 y 78, así como el Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

<sup>1</sup> <http://www.cofemersimir.gob.mx>

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

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última modificación publicada el 21 de junio de 2018.

<sup>4</sup> Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.

## AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

### I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que esa Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el artículo 78 de la LGMR que a la letra señala:

*“Artículo 78. Para la expedición de Reguciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.*

[...]

*A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias.*

*En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria”.*

Al igual que lo indicado en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:

***“Artículo Quinto. 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.*** Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]”  
(Énfasis añadido).



Sobre el particular, esta Comisión observa que no se brindaron los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, o bien, la aplicabilidad del supuesto citado en el artículo Sexto de ese mismo ordenamiento.

En este sentido, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo Sexto del citado ordenamiento, es necesario mencionar que desde la perspectiva de esta CONAMER, en el cuerpo del anteproyecto se encuentran diversas propuestas de modificación respecto de la NOM vigente que podrían constituir medidas de simplificación y flexibilización, entre las que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa, las obligaciones regulatorias eliminadas de los numerales 17. *Tratamiento y control*, 12. *Urgencias hipertensivas*, 13. *Manejo de HAS asociada a condiciones especiales*, así como del *Apéndice Normativo G y K*, de la regulación vigente.

En este sentido, esta CONAMER sugiere a esa Secretaría cuantificar las acciones mencionadas en el párrafo anterior, a efecto de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado sugiere a la SSA valorar la posibilidad de encontrar áreas de oportunidad para abrogar, derogar o flexibilizar las obligaciones regulatorias contenidas en alguno de los 318 trámites que dicha Dependencia mantiene registrados en el Registro Federal de Trámites y Servicios o, en su defecto, identificar los actos administrativos de carácter general del marco jurídico vigente que pudieran ser susceptibles de eliminación de obligaciones y que generen un ahorro en los costos de cumplimiento que enfrentan los particulares.

Cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre las obligaciones regulatorias, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo Quinto del mencionado Acuerdo; es decir, los ahorros derivados de las derogaciones o abrogaciones, deben ser superiores a los nuevos costos de cumplimiento que implique el anteproyecto, a efecto de que se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

De igual manera, este órgano desconcentrado no omite mencionar que en el anteproyecto regulatorio deberán indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF). Por lo anterior, se conmina a esa SSA a incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Para poder tener certeza de lo anterior, es necesario indicar que tanto los costos, los beneficios del anteproyecto y los ahorros generados por la simplificación o eliminación de obligaciones regulatorias, deben cuantificarse en los mismos términos y frecuencia (totales anuales); con el objetivo de que este órgano desconcentrado esté en posibilidades de verificar que los ahorros derivados de las acciones de abrogación o derogación serán mayores a los costos de cumplimiento que implica la regulación. De esta manera, se podrá corroborar que efectivamente se dará una reducción en las cargas regulatorias que actualmente tienen los particulares.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en los artículos 78 de la LGMR y el Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.



## II. **Objetivos regulatorios y problemática**

Al respecto del presente apartado, esa Secretaría mencionó en el AIR correspondiente, que el objetivo del anteproyecto es "establecer los criterios y lineamientos que deben seguirse para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y limitación del daño, que regulen la prestación del servicio de atención de la hipertensión arterial en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, se pretende fomentar la atención con calidad, estandarizando las competencias profesionales para la prevención de la enfermedad así como la detección y diagnóstico oportuno incluyendo el tratamiento farmacológico de los profesionales de la salud; homogenizar las actividades de educación para la salud dirigidas a la población así como la consejería de prevención que se brinda al paciente y a su familia para evitar las complicaciones derivadas de la enfermedad con una detección integral, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica en los diferentes niveles de atención; establecer la evaluación, manejo, referencia y contrarreferencia de los pacientes por nivel de atención, así como fijar los parámetros de seguimiento, supervisión y evaluación de las acciones establecidas en esta norma".

Asimismo, respecto a la problemática que busca ser solucionada por la propuesta la SSA argumentó que "el grupo de población considera a las mujeres y a los hombres de 20 años y más, mismos que tienen un riesgo alto de padecer hipertensión arterial sistémica (HAS). A nivel mundial, una de cada 5 personas tiene la presión arterial elevada y no lo sabe, siendo este un trastorno que causa aproximadamente el 50% de las defunciones por accidente cerebrovascular o por infarto agudo al miocardio, estas complicaciones son la causa de 9.4 millones de defunciones cada año en el mundo. En México, afecta a una de cada cuatro personas del grupo de edad antes descrito y una de cada 3 desconoce que padece la enfermedad. La prevalencia actual de Hipertensión Arterial es de 25.5%, y de éstos el 40.0% desconocía que padecía la enfermedad. La proporción de adultos con diagnóstico previo de HAS y cifras de tensión arterial controlada (>140/90 mmHg) es de 58.7%. Dentro de la proporción de adultos con diagnóstico previo de HAS, el 79.3% reportó tener tratamiento farmacológico. En los hombres la prevalencia de HAS es de 24.9% de los cuales el 48.6% ya sabían que padecían la enfermedad. En las mujeres, la prevalencia de HAS es de 26.1%, de las cuales el 70.5% ya conocía que padecía la enfermedad. En la Encuesta Nacional de Salud de Medio Camino (ENSANUT MC) 2016, la prevalencia de HAS por hallazgo de la encuesta fue de 4.1 veces más baja en el grupo de 20 a 29 años de edad que en el grupo de 80 años o más de edad. Con base en lo anterior, se hace necesaria la actualización o modificación de un ordenamiento jurídico que regule los aspectos generales y específicos acerca de la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de las enfermedades crónico degenerativas, principalmente de la hipertensión arterial, así como definir responsabilidades y acciones en el Sistema Nacional de Salud, con efecto en su morbilidad y mortalidad e impacto en la calidad de vida en la población de 20 años y más de edad de México".

Sobre tales cuestiones, no resulta del todo claro cuál es la problemática o situación específica que motiva la necesidad de modificar la NOM vigente, así como tampoco los objetivos concretos que persigue el propio anteproyecto; es decir, no resulta del todo clara la vinculación entre los datos estadísticos que esa Secretaría ha indicado y los objetivos específicos que se pretendan alcanzar con las modificaciones propuestas por el anteproyecto. Por tales motivos, se requiere señalar los objetivos concretos que se prevean atender con las modificaciones en los criterios y lineamientos para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial, así como indicar la forma en que las modificaciones que contiene el anteproyecto, repercutirán en la atención



de la hipertensión. Dicha vinculación podría describirse a través de: la reducción en los niveles de prevalencia de tal enfermedad, que actualmente es del 25.5% o la disminución esperada del porcentaje de personas que desconocía tener el padecimiento de hipertensión arterial (actualmente del 40% del nivel de prevalencia).

En ese sentido, la CONAMER estima necesario que se detalle la argumentación que vincule los objetivos regulatorios, la información estadística aportada como problemática y los efectos que la autoridad busque generar con las acciones regulatorias del anteproyecto.

Por lo anterior, esta Comisión solicita a esa Secretaría proporcionar mayores elementos en la información aportada en el AIR, respecto a la problemática y objetivo que hace necesaria la emisión del presente anteproyecto, haciendo uso de datos, estadísticas o cualquier otro tipo de evidencia documental o informática que permita advertir a esta CONAMER que la regulación vigente resulta insuficiente para garantizar una correcta atención de la hipertensión arterial y que por dicho motivo sea necesario emitir la propuesta regulatoria.

### **III. Impacto de la Regulación**

#### **1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites**

Respecto al presente apartado, esta Comisión observa que a través del AIR correspondiente, esa Secretaría identificó y justificó disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en el anteproyecto regulatorio.

Sin detrimento de tal situación, aunado a las acciones identificadas por esa Secretaría, esta Comisión identificó que el anteproyecto en comento implica obligaciones regulatorias adicionales a las contempladas en el marco jurídico vigente, como consecuencia de las nuevas especificaciones contenidas en el numeral 6. *Prevención primaria* y el *Apéndice C Normativo. Nutrición*.

En ese sentido, cabe mencionar que conforme lo dispuesto en el *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*<sup>5</sup>, toda nueva disposición de la propuesta regulatoria que establezca requisitos, sanciones, restricciones, prohibiciones, obligaciones, que condicionen un beneficio o una concesión y/o que establezca o modifique estándares técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser identificada, justificada y cuantificada como acción regulatoria del anteproyecto.

Bajo tales argumentos, se solicita a esa Secretaría identificar y justificar las obligaciones regulatorias antes mencionadas o, en su defecto, justificar la razón por la cual se considera que las mismas no representan nuevas acciones regulatorias de cumplimiento para los particulares, señalando al efecto el ordenamiento normativo vigente que ya contenga el carácter obligatorio de tales medidas.

Lo anterior, en razón de que tales disposiciones no se encuentran identificadas y justificadas en el AIR correspondiente, y no han podido ser identificadas por este órgano desconcentrado en el marco regulatorio vigente.

<sup>5</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.



Finalmente, se observa que la justificación de las acciones regulatorias del anteproyecto realizada por esa Secretaría, describe al objetivo por el que fueron implementadas de manera general; sin embargo, a esta Comisión no le resulta del todo claro la manera en que cada una de esas acciones coadyuvarán puntualmente a la solución de la problemática señalada.

Por tales motivos, se solicita a la SSA robustecer tal justificación, brindando una explicación de manera detallada y específica por cada acción regulatoria, que manifieste el motivo de su implementación, así como la forma en la que coadyuvarán al logro de los objetivos y solución de la problemática planteada.

## 2. Costos y Beneficios

En lo que respecta a los costos del anteproyecto, esta Comisión observa que a través del AIR correspondiente, la SSA mencionó que *"el costo económico de la hipertensión arterial sistémica en México es muy elevado. En el 2010, los gastos directos para la atención de la hipertensión arterial fueron de poco más de 2,444 millones de dólares y pasaron a 3,100 millones en el 2012. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) gastó en 2014 un total de 3,964 millones de dólares (MDD) en las nueve principales enfermedades crónicas excepto cáncer, mientras que la cifra por el mismo concepto para la Secretaría de Salud fue de 1,429 MDD. Se ha calculado que la atención anual de estos pacientes en el Instituto Mexicano del Seguro Social, equivaldría al 13.95% del presupuesto destinado a la salud del país"*.

No obstante, esta Comisión advierte que dichos argumentos no corresponden a los costos que se pudieran generar por la implementación de las obligaciones regulatorias contenidas en el anteproyecto, las cuales fueron identificadas por esa Secretaría en la pregunta 7 del formulario de AIR correspondiente, aunado a las indicadas en la sección 1. *Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites* del presente escrito, por lo que esta CONAMER solicita a la SSA, cuantificar el costo de cumplimiento que se pudiera generar para los particulares como consecuencia de tales medidas.

Por otra parte, dentro de los beneficios que implicaría la emisión del anteproyecto regulatorio, esa Secretaría mencionó que *"las acciones regulatorias establecidas en esta norma permiten implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión Arterial. Las acciones de promoción de la salud establecidas permiten el empoderamiento de la población al derecho de la salud ya que se le informa sobre la existencia de dicha enfermedad y sus consecuencias, con la finalidad de fomentar la detección temprana. La detección integral promueve la detección de ambas enfermedades en las primeras fases de desarrollo, permitiendo ser tratados oportunamente. La detección temprana y un plan de tratamiento oportuno pueden controlar y prevenir complicaciones así como enfermedades relacionadas con el riesgo cardiovascular (enfermedad cerebrovascular, infarto agudo al miocardio). Esta regulación privilegia la intervención temprana, permitiendo que la persona sea diagnosticada y reciba un tratamiento oportuno para mantener y mejorar su calidad de vida"*.

Sin embargo, esta CONAMER observa que esa Dependencia no realizó una cuantificación de los beneficios que se generarán con la emisión de la propuesta regulatoria; por consiguiente, se recomienda a esa Secretaría realizar una valuación respecto de los efectos positivos que con la emisión de la propuesta regulatoria se espera tener en la atención de la hipertensión arterial, a efecto de poder contar con un análisis más robusto respecto del impacto de la regulación.



**SE**  
SECRETARÍA DE  
ECONOMÍA



Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Lo anterior, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán superiores a los costos de cumplimiento para los particulares.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que esa Secretaría realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR, así como de los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial.

Todo lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>6</sup>.

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

**Atentamente**  
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

LCF/AFGA

<sup>6</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

