

**ACUSE**

**Of. No. COFEME/18/4700**

**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2018, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.**

Ciudad de México, a 14 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 **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2018, para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana**, 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 el artículo 133, fracción I, la *Ley General de Salud*<sup>3</sup> (LGS) establece que la SSA deberá emitir las normas oficiales mexicanas para la prevención y control de enfermedades, como es el caso del anteproyecto en comento.

<sup>1</sup> <http://www.cofemersimr.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.



Adicionalmente, se observa que con la emisión de la propuesta regulatoria esa Secretaría da cumplimiento con el artículo 134, fracción XIII de la LGS, el cual establece que la SSA realizará actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

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:

## 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*

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

*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 esa Secretaría no brindó 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.

Al respecto, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo Sexto del citado ordenamiento, esta Comisión le recomienda a esa Secretaría analizar la propuesta regulatoria a efecto de identificar medidas que podrían constituir acciones de simplificación o flexibilización a la *Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana* (norma vigente), las cuales podrían generar ahorros para los particulares.

Asimismo, este órgano desconcentrado le sugiere a la SSA considerar 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 de la carga regulatoria 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) y en el AIR cuantificar los ahorros a generarse por dichas acciones. 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.

Bajo dichas consideraciones, es necesario indicar que tanto los costos y los ahorros generados por la simplificación o eliminación de obligaciones regulatorias, deben cuantificarse en los mismos términos y periodicidad (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 y uniformar los procedimientos y criterios de operación de los componentes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención y el control de la infección por VIH. Esta modificación se hace necesaria para actualizar conceptos y alinearlos con la nueva evidencia científica. Asimismo, se modifica la estructura del documento, con la finalidad de hacer más fácil la identificación de los diferentes temas relacionados con la atención del VIH, lo cual brinda mayor certeza jurídica"*.

Asimismo, respecto a la problemática que busca ser solucionada por la propuesta, la SSA señaló lo siguiente:



- a) *"Las personas que viven con el VIH, las poblaciones clave y otros grupos en situación de vulnerabilidad siguen sufriendo estigmatización, discriminación, criminalización y malos tratos sobre la base de su estado de salud, real o aparente, y de su raza, condición socioeconómica, edad, sexo, orientación sexual, o identidad de género, o por otros motivos. En este contexto, mencionó que "en los establecimientos de salud pueden darse situaciones de discriminación o violación de los derechos humanos, que impiden a las personas acceder a los servicios de salud o disfrutar de una atención sanitaria de calidad, es por eso que el establecer criterios para la atención se hace necesaria a través de un instrumento jurídico obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud".*
- b) *"Otro de los principales obstáculos en nuestro país a la intensificación del tratamiento de la infección por VIH es el diagnóstico tardío. Si bien se ha avanzado en la promoción del conocimiento del estado serológico de la población, solo el 64% de las personas que viven con VIH son conscientes de su condición de portadores, lo que pone de relieve la urgente necesidad de aumentar el acceso a pruebas del VIH. Además, gran parte de las personas que reciben terapia antirretroviral tienen dificultades para adherirse a su tratamiento y no logran la supresión viral, lo que tiene graves consecuencias para las personas y la salud pública".*
- c) *"La evidencia científica y tecnológica disponible sugiere que la respuesta a la epidemia del [VIH] requiere la integración estratégica de los servicios de prevención, detección y atención integral. (...) Esta Norma Oficial Mexicana se modificó en el año 2010, (NOM-010-SSA2-1993, Para la Prevención y Control por Virus de la Inmunodeficiencia Humana), sin embargo, se hace necesario una nueva modificación que se adapte a este contexto actual, dejando los aspectos que cambian continuamente en el área de VIH como los métodos de diagnóstico y agentes de tratamiento a las guías vigentes que se revisan y editan anualmente".*

Al respecto, a esta Comisión no le 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 anteproyecto, es decir, no le es posible advertir la vinculación entre la información que Secretaría ha indicado en los objetivos específicos que se pretendan alcanzar con las modificaciones propuestas por el anteproyecto.

Por tales motivos, esta Comisión le solicita a la SSA señalar los objetivos concretos que se prevean atender con las modificaciones en los criterios y lineamientos para la atención y prevención de la infección por VIH, así como indicar la forma en que las modificaciones

que contiene el anteproyecto, coadyuvarán a mejorar las condiciones de salud y desarrollo de las personas con dicho padecimiento.

Dicha vinculación podría describirse a través del incremento esperado en: i) la detección de personas ya infectadas, ii) el número de personas bajo tratamiento antirretroviral, iii) el número de personas que se sujeten al tratamiento médico y alcancen la supresión viral. En ese sentido, la CONAMER estima necesario que se detalle la argumentación que vincule los objetivos regulatorios, la información 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 infección por VIH 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 como nuevas acciones regulatorias las disposiciones contenidas en los numerales 3, 5, 6, 8 y 9, a la par de brindar información para su justificación.

Sin embargo, esta Comisión observa que derivado del análisis efectuado y con fundamento en lo indicado 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>, las nuevas acciones regulatorias del anteproyecto se encuentran en el numeral 6.3.4., que establece la obligación a los establecimientos para la atención médica integrantes del Sistema Nacional de Salud de cumplir con la *Guía de Detección, Diagnóstico y Consejería, en lo referente a los procedimientos específicos de detección y diagnóstico de casos de VIH*. Bajo tales consideraciones, se solicita que únicamente dicho numeral sea identificado como acción regulatoria en el formato correspondiente.

Bajo tales argumentos, se solicita a esa Secretaría incluir en su justificación la forma en la que dicha acción coadyuvará puntualmente a conseguir los objetivos específicos de la

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

propuesta regulatoria o, en su defecto, indicar el motivo por el que 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 tales medidas.

## 2. Costos y beneficios

En lo que respecta a los costos del anteproyecto, esta Comisión observa que la SSA a través del AIR correspondiente mencionó que *"la aplicación del anteproyecto no requiere de mayores recursos públicos a los ya asignados o adiciones, sino que presentan nuevas opciones de prevención y control del VIH para la redistribución de los recursos existentes con base en el nuevo esquema que las modificaciones a la norma vigente. Las obligaciones y acciones que se realizan en materia de prevención y control del VIH ya se contemplan en la norma anterior. Sin embargo, existen nuevas menciones que generarán un impacto positivo en la lucha contra la eliminación del VIH como un tema de salud pública y que como tal no generan nuevas obligaciones"*.

No obstante, esta Comisión considera que derivado de la obligación para los establecimientos para la atención médica integrantes del Sistema Nacional de Salud de cumplir con la *Guía de Detección, Diagnóstico y Consejería, en lo referente a los procedimientos específicos de detección y diagnóstico de casos de VIH*, es factible prever que los particulares deberán erogar recursos para darles cumplimiento, 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.

Al respecto, dichos costos usualmente se expresan en: la necesidad capacitar a su personal; de modificar prácticas médicas que actualmente están implementadas; prohibir o restringir actividades, que en este momento están permitidas, o imponer obligaciones más estrictas que las vigentes y que los particulares deban acatar, entre otras, representándoles la erogación de recursos adicionales para dar cumplimiento a tales medidas.

Por otra parte, dentro de los beneficios que implicaría la emisión del anteproyecto regulatorio, esa Secretaría mencionó lo siguiente: *"el estudio exploración de la variación organizacional en el desempeño clínico de los servicios de VIH en México mostró que, si lográramos mejorar los niveles de retención al tratamiento ARV de las personas con VIH en las unidades por encima del 75 o 90%, se generarían ahorros de entre el 16 y 27%, equivalentes a \$48,000.00- \$41,000.00 por paciente-año. Por último, la eliminación de la obligación de una consulta mensual para todas las personas con VIH, sin importar su sintomatología, en aras de avanzar hacia un modelo de atención diferenciada de personas con VIH, podría generar un ahorro del 15% de la inversión total para la atención de personas con VIH"*.



Al respecto, esta CONAMER observa que la cuantificación que realizó la SSA por mejorar los niveles de retención al tratamiento ARV es únicamente para un individuo; por consiguiente, a este órgano desconcentrado no le fue posible advertir los beneficios a nivel agregado. En este sentido, esta Comisión solicita a esa Dependencia complementar dicha información a través de multiplicar los beneficios anuales, por el universo de personas beneficiadas, a efecto de contar con el total de los mismos.

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado observa que esa Secretaría indicó que la obligación de una consulta mensual para todas las personas con VIH podría generar un ahorro del 15% de la inversión total, para la atención de dichos pacientes; sin embargo, esa Secretaría omitió señalar la periodicidad de dicho beneficio (anual), el monto total de la misma y si corresponde a todas las erogaciones que realiza el Sistema Nacional de Salud en infecciones de VIH.

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.

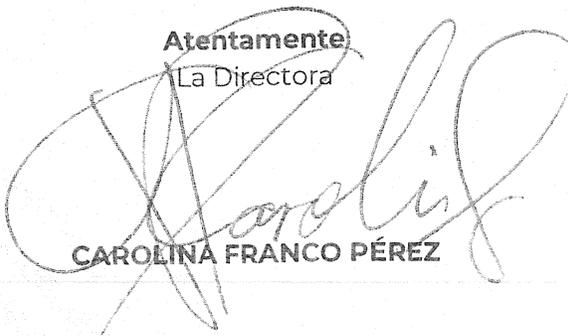
En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que esa Secretaría realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR, así como de los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial.

Lo anterior, se emite con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, en los artículos Séptimo y Décimo Transitorio de la LGMR en los artículos 9, fracción IX, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>6</sup>, así como Segundo, fracción II, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*<sup>7</sup>.

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

**Atentamente**

La Directora

  
**CAROLINA FRANCO PÉREZ**

ORM

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

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.