



Oficio No. CONAMER/21/3044

Asunto: Se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**.

Ref. 02/0063/301118

Ciudad de México, a 05 de julio de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 03 de junio de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Sobre el particular, cabe destacar que el anteproyecto y su AIR correspondiente iniciaron el procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III, del Título Tercero de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), el 30 de noviembre de 2018 y respecto de la cual, esta Comisión emitió una solicitud de ampliaciones y correcciones el 14 de diciembre de 2018 a través del oficio número COFEME/18/4700.

En este sentido, a través del referido oficio número COFEME/18/4700 se le informó que el anteproyecto se sitúa en el supuesto previsto en el artículo 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*³ (Acuerdo Presidencial) (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, ya que en virtud de que la fracción I, del artículo 133 de la *Ley General de Salud* (LGS) establece que la SSA deberá emitir las Normas Oficiales

¹ <http://www.cofemermir.gob.mx>

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.





Mexicanas para la prevención y control de enfermedades, como es el caso del anteproyecto en comento.

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

Por lo anterior, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71, cuarto párrafo y 75 de dicho ordenamiento, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN PRELIMINAR

I. Consideraciones sobre los requerimientos de simplificación regulatoria

En lo que respecta a la presente sección, sobre los requerimientos de simplificación regulatoria, esta Comisión observa que en la nueva versión del anteproyecto y su AIR correspondiente del 03 de junio de 2020, la SSA no proporcionó la información a que se refiere el artículo 78 de la LGMR, que a la letra señala:

"Artículo 78. Para la expedición de Regulaciones, 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.

Cuando la dependencia u organismo descentralizado discrepe respecto del dictamen de la Comisión, se llevará a cabo el mismo procedimiento que se establece en el artículo Cuarto, párrafos tercero a sexto del presente Acuerdo”.

En este sentido, esta Comisión observa que esa Secretaría no brindó los elementos suficientes para la acreditación de los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en los instrumentos regulatorios antes señalados. No obstante, esta Comisión observa que el anteproyecto en comento prevé un menor número de sujetos regulados en comparación con la Norma Oficial Mexicana (NOM) vigente⁴, los cuales deberán observar lo dispuesto en la NOM propuesta, tal y como se detalla en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Comparación de la NOM vigente con la NOM propuesta	
NOM vigente	NOM propuesta
“1.2 Las disposiciones de esta norma son de orden público e interés social y por tanto de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todas las instituciones y personal del Sistema Nacional de Salud involucrado en la atención a las personas que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana y el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida, incluyendo al personal que realice acciones de promoción y prevención de la salud, protección específica, tratamiento, atención primaria y control epidemiológico, así como para el personal que labore en unidades de salud que incluye a quienes laboren en laboratorios públicos y privados”.	“1.2 Las disposiciones de esta Norma son de orden público e interés social y, por tanto, de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todas las instituciones, dependencias y personas que integran el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al personal que labore en unidades de salud y laboratorios públicos y privados”.

Respecto a lo anterior, este órgano desconcentrado observa que dicha reducción del número de los sujetos regulados que deberán observar lo dispuesto en la propuesta regulatoria, representa una acción de simplificación regulatoria, la cual pudiera generar ahorros para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

⁴ “NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana”, publicada en el DOF el 10 de noviembre de 2010.





Aunado al ejemplo anterior, la CONAMER recomienda valorar la pertinencia de analizar nuevamente la propuesta regulatoria a efecto de identificar otras medidas que podrían constituir acciones de simplificación o flexibilización a la NOM vigente, tales como mejoras en los procesos de atención a las personas que requieran diagnóstico o atención por el VIH, menores cargas por capacitación para las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud (SNS), mejoras administrativas, etcétera.

Cabe señalar que con la abrogación, flexibilización o derogación que en su caso se realice a las acciones regulatorias, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial; es decir, que los ahorros derivados de dichas acciones de simplificación regulatoria deberán ser mayores a los costos de cumplimiento que implique el anteproyecto en comento y deberán cuantificarse en los mismos términos y periodicidad (totales anuales); ello, con el objetivo de que esta Comisión esté en posibilidades de verificar una reducción efectiva de las cargas regulatorias que actualmente enfrentan los particulares.

Finalmente, no se omite señalar que en el anteproyecto en comento deberán indicarse de forma expresa las derogaciones, flexibilizaciones o abrogaciones que se efectuarán una vez publicada la propuesta regulatoria en el DOF; lo anterior, de conformidad con lo indicado en el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

II. Consideraciones Generales

De conformidad con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) ataca el sistema inmunitario y debilita la defensa contra muchas infecciones y contra determinados tipos de cáncer, a medida que el virus destruye las células inmunitarias e impide el normal funcionamiento de la inmunidad, la persona infectada va cayendo gradualmente en una situación de inmunodeficiencia.

En este sentido, la inmunodeficiencia asociada al VIH aumenta el riesgo de contraer numerosas infecciones, cánceres y enfermedades que las personas con un sistema inmunitario saludable pueden combatir, donde la fase más avanzada de la infección por el VIH es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que en función de cada persona puede tardar varios años en manifestarse si no se trata y de agravarse, pueden contraer ciertos tipos de cáncer e infecciones oportunistas o presentar otras manifestaciones clínicas crónicas de gravedad.

La OMS señala que los síntomas de la infección por el VIH difieren según la etapa de que se trate, aunque el máximo de infectividad⁵ se tiende a alcanzar en los primeros meses, muchos infectados ignoran que son portadores hasta fases más avanzadas y pueden seguir transmitiendo el virus si no reciben tratamiento.

⁵ Se denomina infectividad en epidemiología a la capacidad de un agente patógeno para invadir un organismo y provocar en él una infección. No debe ser confundido con el concepto epidemiológico de virulencia, que hace alusión a la capacidad de provocar daño orgánico una vez se ha establecido la infección.





A medida que la infección va debilitando el sistema inmunitario, la persona puede presentar otros signos y síntomas, como inflamación de los ganglios linfáticos, pérdida de peso, fiebre, diarrea y tos, por lo que en ausencia de tratamiento pueden aparecer enfermedades graves como tuberculosis, meningitis criptocócica, infecciones bacterianas graves o determinados cánceres como linfomas o sarcoma de Kaposi. Asimismo, el VIH se transmite a través del intercambio de determinados líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, también se puede transmitir de la madre al hijo durante el embarazo y el parto.

En este sentido, en el año 2015 los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) aprobó la *"Agenda 2030 sobre el Desarrollo Sostenible"*, con 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, donde ponerle fin a la epidemia de SIDA antes del año 2030 es parte integral para lo cual es necesario acelerar e intensificar las inversiones y esfuerzos de la respuesta nacional y mundial durante los próximos años y, posteriormente, sostener los esfuerzos hasta el año 2030.

Sobre el particular, el 10 de noviembre del año 2010, se publicó en el DOF la *"NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana"* con el objetivo de establecer y actualizar los métodos, principios y criterios de operación de los componentes del SNS, respecto de las actividades relacionadas con la prevención y control, que abarcan la detección, el diagnóstico oportuno, la atención y tratamiento médico de la infección por el VIH, ya que constituía, por su magnitud y trascendencia, un grave problema de salud pública en México.

Respecto a lo anterior, el 17 de abril de 2018 en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización* vigente en ese momento, la SSA presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto en comento, con la finalidad de actualizar los métodos, principios y criterios de operación de los componentes del SNS, respecto de las actividades relacionadas con la prestación de servicios de atención integral para la prevención y control de las infecciones por el VIH y el cuidado de las personas que se encuentran en los diferentes estadios de la infección, que abarcan la promoción de la salud, prevención, consejería, detección, diagnóstico oportuno, atención y tratamiento.

Lo anterior, aunado a que los grandes avances científicos en el tratamiento y prevención de la infección por el VIH han demostrado que los principales mecanismos para limitar la extensión de la epidemia son la prevención, la expansión del diagnóstico y tratamiento temprano del VIH, como estrategias que combinan los beneficios clínicos individuales del tratamiento temprano con los beneficios de prevención de la transmisión a nivel poblacional.

Asimismo, es necesario señalar que la actualización de dicha NOM se encuentra comprometida en el *Programa Nacional de Normalización 2021*⁶:

⁶ Publicado en el DOF el 25 de febrero de 2021.





“Objetivo y Justificación: Establecer y homologar los procedimientos y criterios de operación de los componentes del Sistema Nacional de Salud con la normatividad, protocolos y lineamientos nacionales e internacionales actuales para mejorar y elevar la calidad de las acciones de prevención y el control de la infección por el VIH. Los grandes avances científicos en el tratamiento y prevención de la infección por el VIH han demostrado que los principales mecanismos para limitar la extensión de la epidemia son la prevención, y la expansión del diagnóstico y tratamiento temprano del VIH, como estrategias que combinan los beneficios clínicos individuales del tratamiento temprano con los beneficios de prevención de la transmisión a nivel poblacional.

Fecha estimada de inicio y terminación: enero a diciembre de 2021.

Fecha de publicación en el DOF: 2 de mayo de 2018

Grado de avance: 90 %.

PNN o Suplemento en el que se inscribió por primera vez: Programa Nacional de Normalización 2008”.

En virtud de lo anterior, esta CONAMER considera pertinente la expedición del anteproyecto de mérito toda vez que, coadyuvará a unificar y establecer criterios de atención integral del VIH, ya que la evidencia disponible sugiere que la respuesta a la epidemia del SIDA requiere la integración estratégica de los servicios de prevención, detección, atención, monitoreo, vigilancia epidemiológica e investigación.

III. Objetivo y problemática

En lo que respecta al presente apartado y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones COFEME/18/477 del 14 de diciembre de 2018, de acuerdo a la información contenida en el AIR correspondiente, la SSA indicó que el anteproyecto tiene los siguientes objetivos particulares:

- 1) Establecer y homologar los procedimientos y criterios de operación de los componentes del SNS con la normatividad, protocolos y lineamientos nacionales e internacionales actuales para mejorar y elevar la calidad de las acciones de prevención y el control de la Infección por VIH;
- 2) Actualizar y alinear el marco conceptual con la nueva evidencia científica, así como con el marco de acción derivado de los actuales instrumentos programáticos, legales e institucionales para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados en la materia, y
- 3) Modificar la estructuración de la NOM, con el propósito de facilitar y hacer accesible su contenido para brindar mayor certeza jurídica del personal del SNS como del personal usuario y público en general.

Por otro lado, respecto a la problemática que da origen a la intervención gubernamental y en particular, a través de la emisión de la propuesta regulatoria, la SSA señaló que *“en este momento, tenemos la oportunidad, sin precedentes, de poner fin a la epidemia del sida para*





el año 2030. Existen ya las herramientas necesarias para alcanzar esta meta, y los próximos años son cruciales, durante los cuales es necesario acelerar los esfuerzos, movilizar recursos para reducir rápidamente el número de nuevas infecciones por el VIH, y poner fin a las muertes relacionadas con el sida para el año 2030".

"Por lo anterior, hace indispensable unificar y establecer criterios de atención integral del VIH ya que la evidencia disponible sugiere que la respuesta a la epidemia del SIDA requiere la integración estratégica de los servicios de prevención, detección, atención, monitoreo, vigilancia epidemiológica e investigación".

Aunado a lo anterior, la SSA detalló que *"ninguna estrategia por sí misma, será suficiente para controlar la epidemia del SIDA; sin embargo, la prevención combinada del VIH ha demostrado obtener el máximo impacto, a través de la combinación de estrategias de comportamiento, biomédicas y estructurales basadas en los derechos humanos, que incluyen:*

- *Conocimiento del estado serológico de la persona;*
- *Reducción de los comportamientos de riesgo;*
- *Cambios de comportamiento asociado al uso correcto y consistente del condón;*
- *Prestar servicios de atención integral de calidad;*
- *Desarrollo de capacidad y competencia en salud;*
- *Participación social para la acción comunitaria;*
- *Abogacía intra e intersectorial;*
- *Desarrollo de acciones que combatan el estigma y la discriminación relacionada al VIH, y*
- *Comunicación educativa".*

Al respecto, esta Comisión coincide con lo señalado por la SSA en lo que respecta a la importancia de desarrollar estrategias integrales encaminadas a la prevención y detección del VIH; ello, también considerando que de acuerdo con la OMS:

- Si bien el VIH, continúa siendo uno de los mayores problemas para la salud pública mundial que se ha cobrado ya casi 33 millones de vidas, el acceso creciente a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención eficaces del VIH (incluidas las infecciones oportunistas), la infección por el VIH se ha convertido en un problema de salud crónico llevadero que permite a las personas que viven con el virus llevar una vida larga y saludable.
- Aunque no existe cura para la infección por el VIH hay tratamientos de prevención eficaces que permiten mantener controlado el virus y prevenir la transmisión a otras personas: prevención de la transmisión materno infantil, uso de preservativos masculinos y femeninos, intervenciones para la reducción de daños, profilaxis anterior a la exposición, profilaxis posterior a la exposición, circuncisión médica masculina voluntaria y antirretrovíricos.
- Se estima que, a finales de 2019, aún había 38 millones de personas con el VIH.





Sobre el particular, la SSA destacó que México se clasifica como un país con una epidemia estable y concentrada, es decir, la prevalencia estimada de la infección por el VIH en población de 15 a 49 años es de 0.23%; y por encima del 5% en algunos subgrupos poblacionales, conocidos como poblaciones clave: mujeres trans, hombres que tiene sexo con hombres, personas que ejercen el trabajo sexual y personas que se inyectan drogas.

Asimismo, esa Secretaría señaló *"si bien la epidemia del VIH en México está concentrada en poblaciones clave, existen grupos en situación de vulnerabilidad a la infección dicho, que deben ser incorporados a la política nacional, como son la población infantil (particularmente los recién nacidos de madre con VIH), adolescentes y mujeres, personas víctimas de trata de personas o de violencia sexual, personas adultas mayores, indígenas, afrodescendientes, poblaciones móviles y migrantes, personas en situación de calle, personas con discapacidad, personas privadas de su libertad, grupos de la diversidad sexual y de género"*.

Por lo anterior, esta Comisión da cuenta de los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, mismos que fueron contestados en el apartado correspondiente del AIR.

IV. Alternativas a la regulación

Con respecto a dicho apartado, la SSA consideró diversas alternativas a la regulación; ello de conformidad con lo siguiente:

- a. **No emitir regulación alguna.-** Dicha alternativa fue descartada por la SSA dado que *"implicaría continuar operando con un instrumento regulatorio obsoleto y desactualizado con la nueva evidencia científica, con criterios de atención desfragmentada para otorgar adecuadamente las acciones preventivas, de detección, de atención, de monitoreo, de vigilancia epidemiológica y de investigación del VIH"*.

"Lo anterior, no aseguraría que el desempeño en la atención del personal de salud en el país sea la más apropiada para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de las personas con VIH, poblaciones clave y en situación de vulnerabilidad y desigualdad. Asimismo, se incumpliría con la más reciente recomendación general 42/2020 sobre la situación de los derechos humanos de las personas con VIH y sida en México, de fecha 15 de enero de 2020, emitida por la Comisión Nacional de Derechos Humanos".

- b. **Esquemas de autorregulación.-** La implementación de dichos esquemas no fue considerado viable, ya que *"esquemas de buenas prácticas que permitieran al sector salud privado y público organizarse de manera individual o colegiada para la emisión de disposiciones regulatorias en materia de VIH, a través de Códigos o Protocolos que contengan buenas prácticas nacionales e internacionales. En cuanto a los beneficios de estos esquemas es que, al no existir una vinculación para su*





cumplimiento, el personal de salud tiene un marco de actuación más flexible para la atención de personas que viven con VIH que, sin embargo, no garantiza la calidad del servicio ofrecido. El anteproyecto de modificación contiene precisamente estos elementos mínimos que deben encontrarse en todo esquema de autorregulación que busque reconocimiento de la autoridad. La determinación de los costos es variable y difícilmente medible, debido a que está sujeta a la actuación y aplicación de recursos de las instituciones y organizaciones que conforman al sistema de salud en el país."

- c. Esquemas voluntarios.-** Tal alternativa fue descartada por la SSA, ya que *"pueden traducirse en una manifestación de buenas intenciones que no necesariamente garantiza una adecuada atención a las personas que tienen VIH. Permitir esquemas voluntarios, favorece la discriminación de las personas que viven con VIH."*
- d. Incentivos económicos.-** Dicha alternativa fue descartada por esa Dependencia, considerando que *"económicos no es materia de las regulaciones sanitarias, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la SSA"*.

Por otro lado, esa Dependencia destacó que la emisión de la propuesta regulatoria resultaba ser la mejor opción para atender la problemática antes planteada; ello, en virtud de que *"existen antecedentes normativos del anteproyecto de la NOM-010 que demostraron tener la efectividad y eficacia para alcanzar los objetivos planteados para hacer frente al contexto y al momento en el que fueron emitidas en torno a la situación del VIH, de manera que la alternativa seleccionada que parece más viable, pertinente y con una mejor relación de costo-beneficio, es la referente a la actualización de la NOM en la materia"*.

"La incorporación de un nuevo marco conceptual, estratégico y metodológico para la prevención, detección y atención han generado que la norma vigente tenga un desfase con la nueva realidad y sus desafíos nacionales y mundiales, por ello es necesario actualizar la presente norma y con ello nuevamente empatar los procesos de actuación de la diferentes instituciones y organizaciones de salud; aunado a que dicha actualización permitirá contar con modelos innovadores de atención diferenciada que tendrá efectos en la disminución de la periodicidad del número de pruebas de monitoreo, así como de las consultas médicas".

"La actualización de esta NOM-010 destaca por partir de un enfoque de salud pública que evaluó el costo-beneficio de las intervenciones recomendadas, la cual ha priorizado tratamientos más efectivos, seguros y sencillos siempre tomando en cuenta la sostenibilidad del programa, de esta forma, se ha estimado una disminución del 31% del costo anual por paciente para el 2018 comparativamente con el 2010."

Por lo anterior, la CONAMER observa que esa Secretaría contestó el apartado correspondiente a las alternativas a la regulación.





V. Impacto de la regulación

i. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Con relación a dicho rubro y en respuesta al oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones número COFEME/18/477 del 14 de diciembre de 2018, la SSA identificó y justificó en el AIR correspondiente las siguientes acciones regulatorias:

Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Referencia en la NOM	Establece	Justificación
Apartado 2 Referencias normativas.	Definiciones	En el apartado "2 referencias" de la NOM-010-SSA2-2010 se modifica en este anteproyecto por el apartado "2. referencias normativas" para darle mayor precisión terminológica.
3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.7; 3.9; 3.11; 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; 3.28; 3.33 y 3.34.	Obligaciones	Los numerales 3.1 Auto prueba de detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y 3.2 auto prueba directamente asistida para detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana, definen los conceptos mencionados en el numeral 6.3.4.5 Respecto de las demás definiciones, se actualizaron con base en los nuevos avances científicos y se incluyeron algunos que ya se encuentran dentro de otros instrumentos normativos y guías técnicas de carácter orientador, con la intención de robustecer este apartado. Asimismo, se eliminaron dentro del anteproyecto las definiciones de la NOM-010-SSA2-2010 que quedaron obsoletas o en desuso. En este apartado no se detectan obligaciones nuevas toda vez que dichas acciones ya se venían realizando desde la NOM-010-SSA2-2010.
5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8; 5.9; 5.10; 5.11; 5.12; 5.13 y 5.14	Obligaciones	En este apartado fue eliminada la nomenclatura "5. Medidas de prevención del VIH y promoción de la salud" y en su lugar se coloca como apartado "5. Disposiciones generales". En términos generales establecen las obligaciones de forma transversal en las acciones de prevención, diagnóstico y atención en VIH, así como en las consideraciones que se deberán de observar para la atención de la población infantil y adolescente dentro de un marco de respeto y protección a sus derechos humanos. Asimismo, se modifica para alinearse con la Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la Salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad y los enfoques de igualdad y no discriminación aplicado a salud que se establece en la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación
6.1, 6.2, 6.2, 6.4, 6.5	Obligaciones	En este apartado fue eliminada la nomenclatura "6. Medidas de control" y en su lugar se coloca como apartado "6. Atención integral". La atención integral abarca componentes desde promoción de la salud, prevención, detección y diagnóstico, consejería, atención, tratamiento y referencia. El numeral 6.1 Establece los lineamientos para el personal de salud y la comunidad organizada en materia de promoción de competencias de personal de salud y comunitario, para la promoción de conductas saludables en las personas, a través de mecanismos como educación y comunicación. El numeral 6.2 establece las obligaciones para las actividades e insumos de prevención, asimismo hace énfasis en actividades encaminadas a las





Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Referencia en la NOM	Establece	Justificación
		poblaciones más afectadas por la epidemia de VIH, como lo son las poblaciones clave (hombres gay y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas trabajadoras sexuales y sus clientes, mujeres trans, personas que se inyectan drogas, personas privadas de su libertad y otras personas en centros de internamiento) y poblaciones en situación de desigualdad y vulnerabilidad. El numeral 6.3 establece los principios en los que deben basarse los servicios de detección del sector, público social y privado, así como nuevos enfoques para la detección. Al incrementar el número de detecciones oportunas, se evitará que el padecimiento se complique y se tengan que atender en el segundo o tercer nivel de atención y generen gastos catastróficos para las familias y en el Sistema Nacional de Salud, incluyendo a los particulares que atienden este tipo de padecimientos. Asimismo, los pacientes con una detección oportuna contarán con una mayor probabilidad de evitar complicaciones en su salud que atenten contra su calidad de vida. El numeral 6.4 establece los lineamientos para la entrega de resultados a través de consejería. Anteriormente la consejería tenía que realizarse antes de la prueba de VIH y al momento de la entrega, esto se ha flexibilizado para que la consejería sea sólo obligatoria al momento de la entrega de resultados, eliminándose así una de las barreras en el acceso a pruebas de VIH. Se describen consideraciones especiales para niñas, niños y adolescentes. El numeral 6.5 establece los lineamientos generales y normativos para los servicios de atención especializados que atiendan a personas con VIH. El numeral 6.6 señala las especificaciones, condiciones y guías en las que debe basarse el personal de salud para la prescripción de tratamiento y seguimiento de las personas con VIH. Uno de los cambios más importantes es la eliminación de la norma del uso de la cuenta de linfocitos CD4 como criterio para el inicio del tratamiento antirretroviral, así como de la eliminación de la obligación de una consulta mensual, independientemente de la sintomatología. El numeral 6.7 establece las especificaciones para referencia de pacientes cuando es requerido, y de acuerdo con la normatividad vigente.

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SSA identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta regulatoria.

ii. Análisis de costos

Respecto a dicho apartado, la SSA detalló en el AIR correspondiente que "la aplicación del Anteproyecto de la NOM-010 no requiere de recursos públicos adicionales a los que se han venido asignando, debido a que solo se están reformulando las alternativas de prevención y control del VIH para buscar una eficiente redistribución de los recursos existentes, de tal forma que dichas acciones tengan un mayor alcance en su impacto. 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 acciones que se coligarán con otras existentes





para potenciar la lucha contra la eliminación del VIH como un tema de salud pública y que como tal no generan nuevas obligaciones con costos adicionales”.

Al respecto, tal y como se señaló en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones del 14 de diciembre de 2018, COFEME/18/4700, esta Comisión considera que derivado de la obligación para los establecimientos para la atención médica integrantes del SNS de cumplir con la Guía de Detección, Diagnóstico y Consejería, en lo referente a los procedimientos de detección y diagnóstico de los casos de VIH, es factible prever que los particulares deberán erogar recursos para el cumplimiento de dicha obligación, por lo que esta CONAMER solicita a la SSA cuantificar los costos de tal medida.

Aunado a lo anterior, cabe destacar que dichos costos usualmente se expresan en: la capacidad de capacitar a su personal; de modificar prácticas médicas que actualmente se implementan; prohibir o restringir actividades que en este momento están permitidas o imponer obligaciones más estrictas que las vigentes y que los particulares deberán acatar entre otras, representándoles erogaciones adicionales.

iii. Análisis de beneficios

En lo que respecta a dicho apartado, señaló en el AIR correspondiente que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria *“se verán reflejado en la disminución de la morbi-mortalidad del VIH/SIDA, ya que la propuesta regulatoria pretende evitar que el padecimiento sea detectado de forma avanzada, ya que se afectaría la calidad de vida de las personas que, de no detectarse con oportunidad podría ser mortal, aunado a que para el sector salud podría representar la elevación de los costos por un tratamiento tardío. Por estas razones, la regulación privilegia la intervención temprana, permitiendo que quienes son pacientes mejoren su calidad de vida durante la enfermedad, evitar que abandonen su vida productiva con serias repercusiones en la economía de su familia”.*

“Adicionalmente, en esta NOM-010 se elimina la obligación de brindar atención integral médica de forma mensual, aún en ausencia de sintomatología, priorizándose la prestación diferenciada de servicios, con el propósito de reducir cargas innecesarias del sistema de salud. Esta estrategia busca paliar la alta carga de quienes son pacientes derivada de la expansión acelerada del tratamiento antirretroviral impuesto al SNS, así como el gasto de bolsillo realizado por quienes son pacientes para acudir a sus consultas mensuales, y los costos indirectos por los días laborales perdidos”.

“La eliminación de estas obligaciones ofrece una mejor calidad de vida para las personas que viven con VIH, y asegura que el sistema de salud funcione de manera eficiente. Aunado a que la prestación diferenciada de servicios mejora la retención y adherencia de las personas con VIH, impactando en una mejora en la salud, así como en una disminución de la atención de comorbilidades asociadas”.





Al respecto, la SSA señaló que *"en resumen, la actualización e implementación de esta NOM se mejoran los procedimientos de prestación de servicios de prevención, detección y atención integral del VIH; se aumenta el porcentaje de personas que acuden a los servicios; el porcentaje de personas que conocen su estado serológico y están en tratamiento; el porcentaje de personas que tiene supresión viral; fomenta la prestación de servicios con apego a un enfoque de respeto a los derechos humanos, igualdad de género y la equidad sanitaria en los servicios de salud"*.

Finalmente, esa Dependencia destacó que *"el costo promedio anual por tratamiento individual en la SSA es de 37 mil pesos anuales; es decir, entre cuatro y cinco veces menos que arroja el costo real de mercado (alrededor de 178 mil pesos anuales) de los Antirretrovirales (ARV). Adicionalmente el costo anual por paciente que está viralmente suprimido disminuyó un 30% entre 2010 y 2015; lo anterior, debido a los procedimientos de licitación y precios preferenciales que obtienen las instituciones públicas de salud, que compran lotes completos de medicamentos, que en muchas ocasiones son de tipo genérico"*.

"De acuerdo con el estudio en México "How much does it cost to achieve HIV viral suppression", el costo anual en pacientes hospitalizados es más alto que el costo promedio anual en pacientes con atención en las clínicas especializadas en VIH, lo cual refuerza la necesidad que hacer énfasis en la detección oportuna y la vinculación a tratamiento. Adicionalmente 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%-90%, se generarían ahorros de entre el 16% y el 27%, equivalentes a \$48,000.00- \$41,000.00 por paciente-año".

Respecto a dichas aseveraciones, esta CONAMER reitera el argumento señalado en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones del 14 de diciembre de 2018, COFEME/18/4700, sobre que dichos ahorros que se pudieran generar para las instituciones que forman parte del SNS son por cada paciente, por lo que no es posible advertir los beneficios de manera agregada y es necesario que la SSA realice dicha cuantificación.

Lo anterior, con el objetivo de garantizar que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria son mayores a los costos de cumplimiento que esta genera, y que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria previstos en el Capítulo III de la LGMR.

VI. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, este órgano hizo público el anteproyecto de mérito desde el momento en que se recibió a través de su portal electrónico el 30 de noviembre de 2018. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión de dicho Dictamen no se recibieron comentarios de particulares interesados respecto al anteproyecto de referencia.





Por todo lo expresado con antelación, esta CONAMER queda en espera de que esa SSA brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Preliminar**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por este órgano desconcentrado, o bien, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 de la LGMR.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI, 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

309RL

Última hoja de 14 de 14 páginas, del asunto de se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**.

⁷ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.



RE: Oficio digitalizado NOM-010-SSA2-2021

Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>

vie 09/07/2021 12:28

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>; Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>;

Cc: Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>;
Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez
<luis.calderonf@conamer.gob.mx>; Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>;

 1 dato adjunto

3044 ssa.pdf;

MTRO. JULIO CESAR ROCHA LOPEZ.

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)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del **Oficio No. CONAMER/21/3044.**

ATENTAMENTE



REGULACIÓN SANITARIA



Mónica Téllez Estrada
Coordinadora General Jurídica y Consultiva

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Coordinación General Jurídica y Consultiva

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

Enviado el: jueves, 08 de julio de 2021 04:09 p.m.

Para: Marevna Garcia Arreola

CC: Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Luis Calderon Fernandez

Asunto: Oficio digitalizado NOM-010-SSA2-2021

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: Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2021, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana

Ref.: 02/0063/301118

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.**