

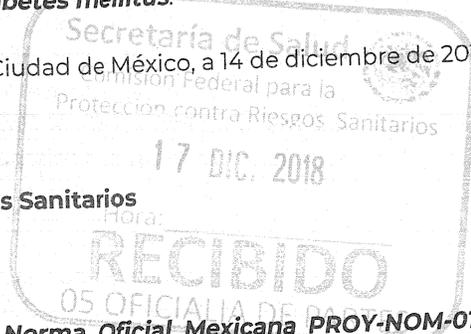
Of. No. COFEME/18/4706

ACUSE

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus.**

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 PROY-NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus**, 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 correspondiente¹.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*² (Acuerdo Presidencial), se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que la *Ley General de Salud*³ (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*⁴ (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:

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>

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 publicada el 21 de junio de 2018.

⁴ 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, 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. 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 obligaciones, especificaciones y modificaciones en procedimientos contenidas en los numerales 6.1.3, 6.1.4.1.3.2, 6.1.4.1.3.3, 6.1.4.1.4.1, 6.1.4.1.4.2, 6.1.4.1.4.2.1, 6.1.4.1.4.2.2, 6.1.4.1.4.2.3, 6.1.4.1.4.2.4, 6.1.4.1.4.2.5, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 8.2.1, 9.3, 9.5, 9.6.3.1, 9.6.3.2.1.2, 9.6.3.2.1.3, 9.6.3.2.1.4, 9.6.3.2.2.1, 9.6.3.2.2.3, 9.6.3.2.2.7, 9.6.3.2.2.7, 9.6.4.1, 9.9.1.1, 9.9.1.2, 9.10.1.1, 9.11.1, 9.12.1, 9.12.2, 9.12.3, 9.13.3, 9.13.4, 9.15.1, 9.15.3, 9.15.5, 9.18.1, 9.19, 10.1.8, 10.2, 10.3, 10.4, 11.1.1-11.1.15, 12, 12.1.1-12.2.1, 12.3-12.3.1.8, 12.4-12.4.5, 12.5-12.5.10, 12.6-12.6.1.3, 13-13.1.1, 13.2.1, 13.3.1, 13.3.3.2, 13.4-13.4.3, así como lo establecido en la figura 2. *Algoritmo de Detección*, las modificaciones del *Apéndice E Normativo. Actividad física y ejercicio físico y Apéndice I Normativo. Algoritmos para la atención de Diabetes Gestacional*.

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*⁵, 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.

Finalmente, se observa que la justificación de las acciones regulatorias del anteproyecto realizada por esa Secretaría, describe al objetivo por el que fueron implementadas algunas de las obligaciones regulatorias; 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, aunado a que en algunas de ellas, no se indicó información en el apartado en comento.

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 planteados para la norma y solución de la problemática que motive la emisión del ordenamiento en comento.

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 los costos de diversos insumos, procedimientos, pruebas y tratamientos, así como de consultas para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y

⁵ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

control de la diabetes mellitus; sin embargo, a esta CONAMER no le fue posible identificar que dichos costos fueran indicados a nivel agregado, id est, considerando el número posible de particulares que deberán erogar recursos para cumplir con esos nuevos requerimientos, así como la periodicidad en que deberán dar cumplimiento.

Por tal situación, esta Comisión solicita complementar dicha estimación considerando el universo de particulares que se prevé deberán erogar recursos como consecuencia de las acciones regulatorias 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.

Asimismo, esta CONAMER observa que la propuesta regulatoria podría implicar costos adicionales a los identificados por esa Secretaría. Tales costos usualmente se expresan en: la necesidad capacitar a su personal; la necesidad de modificar prácticas que actualmente están implementadas; prohibir o restringir actividades, que actualmente están permitidas, o imponer obligaciones más estrictas que las vigentes y que los particulares deban acatar, entre otras; representándoles una erogación de recursos adicional para dar cumplimiento a tales medidas, por lo que este órgano desconcentrado solicita a la SSA, robustecer la estimación del costo de cumplimiento que se pudiera generar para los particulares como consecuencia de las medidas señaladas con anterioridad.

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 Diabetes mellitus. 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. 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 se espera tener con la emisión de la propuesta regulatoria, en lo referente a la atención de la diabetes mellitus, a efecto de poder contar con un análisis más robusto respecto del impacto de la regulación.

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, 9, fracción IX y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁶ y en los artículos Primero, fracción I y 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*⁷.

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

Atentamente

El Director

LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

AFGA



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

⁷ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.