

**ACUSE**

**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto del anteproyecto denominado **Anteproyecto de modificación de Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino y Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Para quedar como Proyecto Norma Oficial Mexicana, para la prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado, calidad de la atención, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama y cuello uterino.**

Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2018

**C. RESPONSABLE OFICIAL DE MEJORA REGULATORIA**

Secretaría de Salud

**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **Anteproyecto de modificación de Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino y Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Para quedar como Proyecto Norma Oficial Mexicana, para la prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado, calidad de la atención, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama y cuello uterino**, así como a su respectivo formulario de solicitud de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 30 de noviembre de 2018, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Sobre el particular, una vez analizado el anteproyecto y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), le informo la improcedencia de la solicitud de exención de presentación del AIR para la propuesta

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

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

**SE**SECRETARÍA DE  
ECONOMÍACoordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial  
Dirección de análisis de impacto regulatorio

regulatoria; ello, toda vez que la misma genera costos de cumplimiento para los particulares, tal y como se explica a continuación:

De conformidad con lo previsto en el *Anexo Único del 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>3</sup>, esta Comisión considera que un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una a más de las siguientes acciones regulatorias:

- i. **Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las existentes.**
- ii. **Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).**
- iii. **Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.**
- iv. **Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecten o puedan afectar los derechos obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.**

Conforme a lo anterior, esta CONAMER considera que la propuesta regulatoria en comento hace más estrictas las obligaciones existentes para los sujetos regulados, en este caso para los integrantes del Sistema Nacional de Salud (SNS); específicamente para los prestadores de servicios de atención médica del sector privado, las cuales no fue posible identificar en el marco jurídico vigente, mismas que se indican a continuación de manera enunciativa mas no limitativa:

- En los numerales 9.19 y 9.2.1 de la propuesta regulatoria, se establece la obligación para los Centros Oncológicos<sup>4</sup> de que su equipamiento para la evaluación diagnóstica, cumpla con ciertos requisitos específicos, tales como: mastógrafo, ultrasonido de alta resolución y digitalizadores de imagen.
- En el numeral 9.2.2.3 del anteproyecto en comento, se establece la obligación para los médicos de cumplir con ciertos requisitos; específicamente, se señala que deberán contar con especialidad médica en radiología e imagen con cédula de especialista, así como contar con cursos de alta especialidad con aval universitario y calificación agregada en mama.

<sup>3</sup> Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

<sup>4</sup> De conformidad con lo previsto en el anteproyecto en comento:

Numerál 3.14. "Centro oncológico, Al área independiente o adscrita a una unidad hospitalaria reservada principalmente para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen afecciones específicas de lesiones precursoras y cáncer".

Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial  
Dirección de análisis de impacto regulatorio

- En el numeral 9.2.2.4. del anteproyecto en comento se establece que el personal físico médico deberá estar capacitado en control de calidad de mastografía, de manera permanente o por lo menos cada seis meses.
- En el numeral 9.3 de la propuesta regulatoria, se establece que respecto a la evaluación colposcópica, ésta deberá realizarse por un médico colposcopista, que cumpla los siguientes requisitos: contar con especialidad en ginecología o cirugía oncológica y, contar con diplomado de colposcopia apegado a *Programa Único de Formación de Médicos Colposcopistas* avalado por la UNAM con duración de seis meses (600 horas prácticas y 120 teóricas).
- En el numeral 11.2. del anteproyecto, se señala que el personal directivo o responsable de cada servicio de salud, asegurará que los procesos de detección y atención del cáncer de mama y cuello uterino se realicen con perspectiva intercultural, mediante el cumplimiento de los criterios de acreditación y certificación indicados en el *Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica y en las Acciones esenciales para la seguridad del paciente*<sup>5</sup>.
- Se establece la obligación para los sujetos regulados de cumplir con los siguientes Apéndices Informativos:
  1. Apéndice Informativo A. Factores de Riesgo para Cáncer en la mujer
  2. Apéndice Informativo B. Autoexploración de mamas
  3. Apéndice Informativo C. Recomendaciones de actividad física intensa y moderada por grupo de edad
  4. Apéndice Informativo D. Signos clínicos para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama

Por consiguiente, esta Comisión considera que la propuesta regulatoria generará costos de cumplimiento para los particulares, toda vez que si bien efectivamente fusiona dos NOM vigentes, también establece nuevas obligaciones, requisitos, procedimientos y criterios para que los sujetos obligados (en este caso, incluyendo el sector privado) den cumplimiento a lo previsto por el anteproyecto regulatorio.

En virtud de lo anterior, será necesario que la SSA presente ante la CONAMER el anteproyecto de referencia acompañado del AIR correspondiente en el que se justifique, además de las enlistadas con anterioridad, todas las nuevas obligaciones cuyo cumplimiento pudiera recaer en los sujetos regulados, junto con la identificación de los trámites que en su caso deban ser

<sup>5</sup> Disponibles en la página [http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/calidad\\_salud.html](http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/calidad_salud.html)

**SE**

SECRETARÍA DE  
ECONOMÍA



**CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

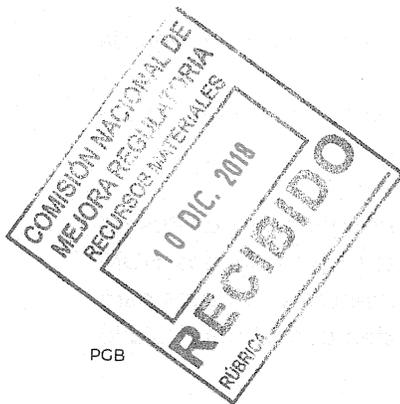
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial  
Dirección de análisis de impacto regulatorio

creados o modificados en el Registro Federal de Trámites, así como los costos, beneficios y ahorros que pudiera generar su implementación.

Lo anterior, a fin de que dicho anteproyecto sea sometido al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR y en el *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>6</sup>, o en su caso se demuestre de manera clara y contundente que dichas modificaciones no representan costos de cumplimiento para los particulares (para el caso de esta norma, el término considera al sector privado).

El presente oficio, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones VIII, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>7</sup>, así como los artículos Primero, fracción I y Segundo, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican* y, en el artículo 5, fracción II, inciso e), del *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>8</sup>.

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



PCB

**Atentamente**

El Director

**LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ**

<sup>6</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.

<sup>8</sup> Publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.