

RE: Notificación de oficio CONAMER

✖ ELIMINAR   ← RESPONDER   ← RESPONDER A TODOS   → REENVIAR   ...



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>

jue 15/12/2022 03:13 p.m.

Marcar como no leído

Para: Cgmir;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Berenice Terrazas Jiménez <btterrazas@cofepris.gob.mx>; Karla Isabel Acosta Resendi <kiacosta@cofepris.gob.mx>; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero;

Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

Para mostrar siempre el contenido de este remitente, [haga clic aquí](#).

## COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

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/22/6324



Regulatoria

Responsable Oficial de Mejora

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: jueves, 15 de diciembre de 2022 02:54 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Berenice Terrazas Jiménez; Karla Isabel Acosta Resendi; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero

Asunto: Notificación de oficio CONAMER

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

Se remite oficio digitalizado como respecto a la Propuesta Regulatoria: **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**.

Referencia: **02/0020/290822**

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 Secretaría 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.**



**Asunto:** Se emite Dictamen Preliminar respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**.

**Ref. 02/0020/290822**

Ciudad de México, 7 de diciembre de 2022

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**Presente**

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2021 PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"**, y a su respectivo formulario del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 7 de noviembre de 2022 a través del sistema informático correspondiente.<sup>1</sup>

Cabe precisar que una primera versión de la Propuesta Regulatoria fue recibida el 29 de agosto de 2022 y sobre la misma, la CONAMER realizó una Solicitud de Ampliaciones y Correcciones el 13 de septiembre del 2022, a través del oficio con número CONAMER/22/4210.

En ese contexto, la CONAMER consideró en el oficio del 13 de septiembre, que esa Secretaría cuenta con las atribuciones expresas previstas en el artículo 13, apartado A, fracción I de la *Ley General de Salud*<sup>2</sup> (LGS), el cual, establece que corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud; dictar las normas oficiales mexicanas, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

**Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.**

En relación con el requisito de simplificación regulatoria prevista en el artículo 78 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>3</sup> (LGMR), que establece:

**"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".

Esta Comisión observó en el oficio previo de Ampliaciones y Correcciones que, en el formulario del AIR correspondiente a la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría no se pronunciaba al respecto y

<sup>1</sup> <https://cofemersimr.gob.mx/>

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 07 de febrero de 1984 y modificada el 16 de mayo de 2022.

<sup>3</sup> Publicado en el DOF el 19 de enero de 2004 y modificado el 7 de febrero de 2018.

GLS



determinó que, resultaba necesario que la COFEPRIS presentara la información correspondiente a fin de dar cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria.

Al respecto en el documento "CENSIDA-DG-3523-2022 NOM-010-SSA2.pdf", anexo al formulario del AIR de la presente Propuesta Regulatoria señala lo siguiente:

*"Con fundamento en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria y al artículo Quinto del Acuerdo Presidencial se muestra el cuadro comparativo entre la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente y el proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-070-5,SA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana en el que se identifican las actualizaciones regulatorias consistentes en derogaciones, abrogaciones o adiciones que se efectuarán una vez publicada la propuesta regulatoria en el Diario Oficial de la Federación.*

<b>Cuadro comparativo de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente con el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana</b>		
<b>NOM vigente</b>	<b>NOM proyecto</b>	<b>Derogaciones/abrogaciones/adiciones</b>
PREFACIO	PREFACIO	Solo se actualiza información.
INDICE	INDICE	
0. Introducción	0. Introducción	
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación	Sin cambios.
1.1, 1.2	1.1, 1.2	Simplificación.
2. Referencias	2. Referencias normativas	Derogado.
2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,2.10,2.11,2.12,2.13,2.14,2.17,2.20	2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,2.10,2.12,2.13,2.14,2.15, 2.16,2.20	Derogado.
2.10, 2.15, 2.16	2.11, 2.17, 2.19	Sin cambios, solo numeración.
	2.12, 2.18	Adición.
3. Definiciones y abreviaturas	3. Términos y definiciones	Derogado.
3.1, 3.1.2, 3.1.4, 3.1.6, 3.1.10, 3.1.14, 3.15, 3.1.16, 3.1.17	3., 3.8, 3.12, 3.14, 3.29, 3.30, 3.31, 3.36	Derogado.
3.1.1, 3.1.3, 3.1.5, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.11, 3.1.12, 3.1.13, 3.1.18		Abrogado.
	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.9, 3.10, 3.11, 3.13, 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, 3.32, 3.33, 3.34, 3.35	Adición.
3.2 Símbolos y abreviaturas. El significado de los símbolos y las abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:	4. Símbolos y términos abreviados. Para los propósitos de esta Norma, se aplican los símbolos y términos abreviados siguientes:	Derogado.
3.2.1, 3.2.2, del 3.2.3 al 3.2.20, del 3.2.22 al 3.2.36, del 3.2.38 al 3.2.40, del 3.2.42 al 3.2.46		Abrogado.
3.2.3, 3.2.41	4.1, 4.6	Derogado.
3.2.4, 3.2.21, 3.2.37	4.2, 4.3, 4.5	Sin cambios, solo numeración
	4.4.	Adición.
4. Generalidades	Disposiciones generales	Abrogado.
4., 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.3, 4.2.2, 4.2.2.1, 4.2.2.2, 4.2.2.3, 4.2.2.4, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7, 4.4.8, 4.4.8.1, 4.4.8.2, 4.4.8.3, 4.5, 4.5.1, 4.5.1.1, 4.5.1.2, 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.1.5, 4.5.1.6, 4.5.1.7, 4.5.1.8, 4.5.1.9, 4.5.1.10, 4.5.1.11, 4.5.1.12, 4.5.1.13, 4.5.1.14,		Abrogado.

GLS



<b>Cuadro comparativo de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente con el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana</b>		
4.5.2, 4.5.2.1, 4.5.2.1.1, 4.5.2.1.2, 4.5.2.1.3, 4.5.2.1.4, 4.5.2.1.5, 4.5.2.1.6, 4.5.2.1.7, 4.5.2.1.8, 4.5.2.1.9, 4.5.2.1.10, 4.5.2.1.11, 4.5.2.1.12, 4.5.2.1.13, 4.5.2.1.14, 4.5.2.1.15, 4.5.2.2, 4.5.2.2.1, 4.5.2.2.2, 4.5.2.2.3, 4.5.2.2.4, 4.5.2.2.5, 4.5.2.2.6, 4.5.2.2.7, 4.5.2.2.8, 4.6, 4.6.1, 4.6.1.1, 4.6.1.1.1, 4.6.1.1.2, 4.6.1.2, 4.6.1.2.1, 4.6.1.3, 4.6.1.3.1, 4.6.2, 4.6.2.1, 4.6.2.2, 4.6.2.3, 4.6.2.3.1, 4.6.2.3.2, 4.6.2.3.3, 4.6.2.3.4, 4.6.2.3.5, 4.6.2.4, 4.6.2.4.1, 4.6.2.4.2, 4.6.2.4.3, 4.6.2.4.4, 4.6.2.4.5, 4.6.2.4.6, 4.6.2.4.7, 4.6.2.4.8, 4.6.2.4.9, 4.6.2.4.10, 4.6.2.4.12, 4.6.2.4.13, 4.6.2.4.14, 4.6.2.4.15, 4.6.2.5, 4.6.2.5.1, 4.6.2.5.2, 4.6.2.5.3, 4.6.2.5.4, 4.6.2.5.5, 4.6.2.5.6, 4.6.2.5.7, 4.6.2.5.8, 4.6.2.5.9, 4.6.2.5.10, 4.6.2.5.11, 4.6.2.5.12, 4.6.2.5.13, 4.6.2.5.14, 4.6.2.5.15, 4.6.2.5.16, 4.6.2.5.17, 4.6.2.5.18		
	5. Disposiciones generales	Adición.
	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, 5.14	Adición.
5. Medidas de prevención del VIH y promoción de la salud		Abrogado.
Las acciones de prevención con relación al VIH/SIDA, así como las de promoción de la salud deberán basarse en evidencia científica, en el respeto a la dignidad y los derechos humanos y no en pre-iuicios, creencias morales o religiosas. Las medidas para la prevención y el control del VIH/SIDA nunca serán coercitivas y deben respetar los criterios del numeral 6.3.6.		Abrogado.
5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.2, 5.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.4.1, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.6, 5.5.7, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.6, 5.6.7, 5.6.8, 5.6.9, 5.6.10, 5.6.11, 5.6.12, 5.6.13, 5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.4.1, 5.7.4.2, 5.7.4.3, 5.7.4.4, 5.7.4.5, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4, 5.8.4.1, 5.8.4.2, 5.8.4.3, 5.8.4.4, 5.8.4.5, 5.8.4.6, 5.9, 5.9.1, 5.9.1.1, 5.9.1.2, 5.9.2.		Abrogado.
6. Medidas de control	6. Atención Integral	Abrogado.
6.1, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4.		Abrogado.
	6.1 Promoción de la salud, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 6.1.3.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.5.1, 6.1.5.2, 6.1.5.3, 6.1.5.4, 6.1.5.5. 6.2 Prevención, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8 6.7 Referencia y/o Vinculación, 6.7.1, 6.7.1.1, 6.7.1.2, 6.7.1.3, 6.7.1.3.1, 6.7.1.3.2, 6.7.1.3.3, 6.7.1.3.4, 6.7.1.3.5. 7. Monitoreo, evaluación y vigilancia epidemiológica, 7.1, Monitoreo, 7.1.1, 7.1.2	Adición.

GLS





Cuadro comparativo de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente con el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana		
	7. Formación y gestión de recursos humanos, 8.1	
6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.3.1.1, 6.2.3.1.2, 6.2.3.1.3, 6.2.3.2, 6.2.3.2.1, 6.2.3.2.2, 6.2.3.3, 6.2.3.3.1, 6.2.3.3.2, 6.2.3.3.3, 6.2.3.4, 6.3, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.2, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.5.1, 6.3.5.2, 6.3.5.3, 6.3.5.4, 6.3.6, 6.3.7, 6.3.8, 6.4, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.5, 6.6, 6.6.1, 6.6.1.1, 6.6.2, 6.6.2.1, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.7, 6.8, 6.8.1, 6.8.2, 6.8.3, 6.8.4, 6.8.5, 6.8.6, 6.8.7, 6.9, 6.9.1, 6.9.2, 6.9.3, 6.9.4, 6.9.5, 6.9.5.1, 6.9.5.2, 6.9.5.3, 6.10, 6.10.1, 6.10.2, 6.10.3, 6.10.4, 6.10.5, 6.10.6, 6.10.6.1, 6.10.7, 6.10.8, 6.10.9, 6.10.10, 6.10.11, 6.10.12, 6.10.13, 6.10.14, 6.10.14.1, 6.10.14.2, 6.10.14.3, 6.10.15, 6.10.16, 6.10.17, 6.10.17.1, 6.10.17.2, 6.10.17.3, 6.10.18, 6.10.18.1, 6.10.18.2, 6.11, 6.11.1, 6.11.2, 6.11.3, 6.11.4.	6.3 Detección y diagnóstico, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.1.1, 6.3.1.1.2, 6.3.1.2, 6.3.1.3, 6.3.1.4, 6.3.1.5, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.4.1, 6.3.4.2, 6.3.4.3, 6.3.4.4, 6.3.4.5, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.6.1, 6.3.6.2, 6.3.6.3, 6.3.6.4, 6.4 Consejería, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.2.1, 6.4.3 7.2 Vigilancia epidemiológica, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3 6.5 Atención, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.2.1, 6.5.3, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.3.3, 6.5.3.4, 6.5.3.4.1, 6.5.3.4.2, 6.5.3.4.3, 6.5.3.4.4, 6.5.3.4.5, 6.5.3.4.6, 6.5.3.5, 6.5.3.6, 6.5.3.7, 6.5.3.8, 6.5.3.9, 6.5.3.10, 6.5.3.11. 6.6 Tratamiento, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8, 6.6.8.1, 6.6.8.2, 6.6.8.3, 6.6.9, 6.6.10, 6.6.10.1, 6.6.10.2, 6.6.10.3, 6.6.10.4, 6.6.11	
7. Investigación	9. Investigación	Sin cambios, solo numeración
7.1, 7.3, 7.5		Abrogado.
	9.1	Adición.
7.2, 7.4	9.2, 9.3	Derogado.
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas	10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas	Sin cambios, solo numeración
Esta Norma no es equivalente a ninguna otra norma mexicana o internacional.	Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana por no existir al momento de su elaboración.	Derogado.
9. Bibliografía	11. Bibliografía	Sin cambios, solo numeración
9.1 al 9.66	11.1 al 11.28	Derogado.
10. Observancia de la norma	12. Observancia de la Norma	Sin cambios, solo numeración
La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia. Las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.	La vigilancia de cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.	Derogado.
11. Vigencia	14. Vigencia	Sin cambios, solo numeración.
Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Derogado.
	TRANSITORIO	Adición.
	ÚNICO.- La entrada en vigor de esta Norma deja sin efectos a la Norma 2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana,	Adición.

*d.*

GLS





Cuadro comparativo de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente con el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana		
	publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre de 2010.	

Al respecto, esta CONAMER observa que si bien, la SSA identificó las acciones regulatorias a eliminar derivado de la entrada en vigor de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría no presentó el costeo de las mismas. En este sentido, se requiere que se realice el cálculo correspondiente a fin de asegurar que la Propuesta Regulatoria, reduce el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones que se crearán como resultado de su implementación.

A partir de lo anterior, la Propuesta Regulatoria y el formulario del AIR correspondiente quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II; 26, 27, fracción XI; 71 y 75, segundo párrafo de ese precepto legal, este órgano administrativo desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

**DICTAMEN PRELIMINAR**

**I. Consideraciones generales.**

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) fue descubierto a principios de la década de los 80, cuando médicos estadounidenses empezaron a observar que había grupos de pacientes con enfermedades muy poco comunes. El VIH ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas contra muchas infecciones y determinados tipos de cáncer que las personas con un sistema inmunitario más fuerte pueden combatir más fácilmente. 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. La función inmunitaria se suele medir mediante el recuento de linfocitos CD4.

La fase más avanzada de la infección por el VIH es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) que, en ausencia de tratamiento y en función de la persona, puede tardar muchos años en manifestarse. Las personas con sida pueden contraer ciertos tipos de cáncer e infecciones o presentar otras manifestaciones clínicas crónicas de gravedad.

En México se han tomado diversas acciones para combatir esta enfermedad desde el sector institucional, el 10 de noviembre del año 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por VIH. Aun cuando la mortalidad asociada al VIH ha disminuido, y se ha observado una importante mejoría en la sobrevivencia de las personas con VIH como producto de la expansión acelerada del acceso al tratamiento antirretroviral, lo cual implica un aumento en el número de personas que viven con VIH en México y el mundo, por lo que la infección por el VIH sigue constituyendo una emergencia mundial y un problema de salud pública en México.

Esta epidemia, en México se concentra en poblaciones clave más afectadas, como son los hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans, personas que ejercen el trabajo sexual, personas que utilizan drogas inyectables y personas privadas de la libertad. Aun cuando son necesarias estrategias focalizadas a estas poblaciones clave, se ha demostrado que hay otros grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad que también son susceptibles de sufrir transgresiones a

GLS



sus derechos humanos, independientemente de su edad, identidad de género, orientación sexual, nivel socioeconómico, educativo, ideológico u otros determinantes sociales de la salud.

Poner fin a la epidemia del sida para el año 2030 es parte integral de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), los cuales fueron aprobados por los Estados Miembros de las Naciones Unidas por unanimidad en el año 2015; para lo cual es necesario acelerar e intensificar las inversiones y esfuerzos de la respuesta nacional y mundial durante los próximos cuatro años y, posteriormente, sostener los esfuerzos hasta el año 2030 y en los años posteriores. La respuesta nacional al VIH requiere de la participación de las personas con VIH, sociedad civil y poblaciones clave más afectadas, desde un enfoque centrado en las personas, basado en los principios de los derechos humanos, la igualdad de género y la equidad sanitaria. 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.

En este sentido, la Propuesta Regulatoria pretende actualizar el marco normativo y de acción para las instituciones y la población en general con la finalidad de lograr erradicar la enfermedad para el año 2030.

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

En relación con el presente apartado, en el oficio de Solicitud de Ampliaciones y Correcciones emitido previamente, la CONAMER consideró necesario que la SSA abundara sobre la problemática que da origen a la modificación de la NOM propuesta, a fin de identificar si los objetivos planteados están acordes con los avances internacionales en materia de prevención y control de VIH. Al respecto, esa Secretaría en el documento "CENSIDA-DG-3523-2022 NOM-010-SSA2.pdf", anexo al formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria, indica lo siguiente:

*"La pandemia generada por el VIH es un fenómeno cambiante. A pesar del éxito del tratamiento antirretroviral, de la universalización del tratamiento y la mejora constante en los métodos de detección, el porcentaje de cambio en el número de nuevas infecciones desde 2010 a 2021 fue de -2%, mientras que en el mismo periodo el porcentaje de cambio en las muertes por sida fue de -24%. Por otra parte, la prevalencia estimada de VIH en personas de 15 a 49 años se ha mantenido, situándose en torno al 0.4; esto significa que entre 320 mil a 400 mil personas viven con VIH, concentradas principalmente en poblaciones clave, entre las que se encuentran las personas trabajadoras sexuales, los hombres que tienen sexo con hombres, las personas que se inyectan sustancias, las personas privadas de su libertad y personas transgénero (ONUSIDA).*

*Los avances en el conocimiento de la infección han generado nuevas estrategias de prevención y modernizado el tratamiento, con el objetivo de acelerar la respuesta frente al VIH.*

*El tratamiento antirretroviral ha evolucionado desde la introducción de la terapia antirretroviral de Gran Actividad en 1996. Siguiendo los objetivos de que para el año 2020, los países adoptaran estrategias para que las personas viviendo con VIH accedieran a tratamientos optimizados, México en 2019, adoptó la estrategia de*

GLS

Página 6 de 18



*triple optimización, que comprende la optimización clínica, poblacional y económica.*

*Con respecto a la prevención, se ha demostrado que el uso consistente de la Profilaxis pre Exposición (PrEP), reduce el riesgo de transmisión del VIH durante el sexo en más del 90%. De 2018 a 2021 se implementó en México la estrategia de la PrEP, a través del proyecto de demostración "ImPrEP" en la Ciudad de México, Guadalajara y Puerto Vallarta. El proyecto contó con la participación de 5 mil 354 personas y contribuyó al diseño e implementación de políticas públicas de prevención, estrategias y programas que incorporen componentes de la PrEP. Esta experiencia mostró el éxito y viabilidad de las estrategias de prevención combinada dirigidas a poblaciones clave que incorporen la provisión de la PrEP como política pública para los servicios de salud a escala nacional (GUÍA DE ATENCIÓN PARA OTORGAR PROFILAXIS PIRE-EXPOSICIÓN EN MÉXICO: CENSIDA/Secretaría de Salud).*

*Por lo anterior y para acelerar la respuesta frente al VIH, y lograr los objetivos para el 2030 de lograr que 95% de las personas que conocen su estado, 95% de las personas que conocen su estado estén en tratamiento antirretroviral y 95% de las personas en tratamiento tengan supresión viral, es necesaria una actualización el " el marco normativo que permita la mejor implementación de estrategias focalizadas de prevención y tratamiento.*

*En ese sentido, el proyecto de actualización de la norma está alineado con los compromisos asumidos por el Estado Mexicano en las reuniones de Alto nivel de Naciones Unidas con el ONUSIDA con la meta 95,95,95; se modifican las acciones focalizadas de prevención en las poblaciones afectadas por el VIH y, se adecua con los nuevos algoritmos para las pruebas de diagnóstico de VIH de última generación".*

En este sentido, la CONAMER considera que con lo expuesto por la SSA se establece de forma clara que los objetivos planteados están acordes con los avances internaciones en materia de prevención y control de VIH, y señala los objetivos a saber:

- 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
- Modificar la estructuración de la norma, con el propósito de facilitar y hacer accesible su contenido para brindar mayor certeza jurídica del personal del Sistema Nacional de Salud (SNS) como del personal usuario y público en general.

Al respecto, la CONAMER considera la observación realizada atendida por esa Secretaría tomando en cuenta la necesidad de actualizar el marco normativo y los beneficios que generará esta actualización a la sociedad en general.

### **III. Alternativas a la regulación.**

Respecto al numeral 4 del formulario del AIR en el que se solicita señalar y comparar las alternativas regulatorias y no regulatorias con que se podría resolver la problemática identificada; así como indicar para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría, la CONAMER observó en su oficio previo de Solicitud de Ampliaciones y

GLS



Correcciones que no se incluían dentro del formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria, la estimación de los costos y beneficios que implicarían cada una de las alternativas identificadas, y consideró necesario se proporcionara dicha información a fin de asegurar dentro del procedimiento de mejora regulatoria que la alternativa propuesta es la mejor opción para el cumplimiento de los objetivos planteados y de tal forma dar solución a la problemática identificada.

En respuesta a dicha solicitud, la SSA brindó los siguientes argumentos:

**“Alternativa #1**

*Emitir la actualización de la regulación en la materia.*

*Descripción de la alternativa #1 y estimación de sus costos y beneficios:*

*Esta alternativa consiste en actualizar y alinear a la Norma Oficial Mexicana NOM070-55A2-2070 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana con la nueva evidencia científica, que determine de manera obligatoria la homologación y el establecimiento de criterios de atención integral en la que se involucren la prevención, detección, atención, monitoreo, vigilancia epidemiológica, e investigación del VIH.*

*Por otro lado, al tratarse de un instrumento regulatorio de actualización periódica, no impone obligaciones adicionales a las ya existentes.*

*En el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-070-SSA2-2021 se establecen medidas para estandarizar:*

*1) la prestación de servicios del personal profesional de la salud; 2) la manera de dar seguimiento y, 3) la forma de evaluar los procesos y resultados. El efecto de las acciones mencionadas se verá reflejado en la disminución de la morbimortalidad del VIH/sida. La regulación, 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. Es una regulación que coloca en el centro de sus estrategias a los derechos humanos, la igualdad de género y la equidad sanitaria.*

**Alternativa #2**

*Diseñar esquemas de autorregulación.*

*Descripción de alternativa #2 y estimación de sus costos y beneficios*

*Esta alternativa consiste en diseñar 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.*

**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 SNS en el país.**

GLS

Página 8 de 18



*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 estandarización y calidad del servicio ofrecido.*

**Alternativa #3**

*Diseñar esquemas voluntarios.*

*Descripción de la alternativa #3 estimación de sus costos y beneficios:*

*Esta alternativa consiste en generar esquemas voluntarios que por sí solos únicamente pueden traducirse en una manifestación de buenas intenciones que no necesariamente garantiza una adecuada atención a las personas que tienen VIH. Permitir esquemas voluntarios propiciaría actos de discriminación contra las personas que viven con VIH, además de que por su discrecionalidad y opacidad en el desempeño y actuaciones en la atención habría un alto riesgo y costo por actos de corrupción.*

**Alternativa #4**

*No actualizar la regulación en la materia.*

*Descripción de la alternativa #4 estimación de sus costos y beneficios:*

*Esta alternativa consiste en la no actualización de la Norma Oficial Mexicana, lo que implicaría continuar operando con un instrumento regulatorio obsoleto y desactualizado con respecto a 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 del 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 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 (CNDH) a la Secretaría de Salud Federal en la materia, que establece:*

**V. RECOMENDACIONES GENERALES**

*CUARTA. Examinar, fortalecer, implementar y monitorear las políticas públicas, normatividad, condiciones de trabajo, principios éticos aplicables a los profesionales interdisciplinarios sanitarios para prohibir la discriminación por cualquier motivo en los centros de salud, tal y como lo establece la Declaración Conjunta de las Naciones Unidas para poner fin a la discriminación en los centros sanitarios.*

*NOVENA. Realizar de manera urgente la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 para la Prevención y Control de la Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 51, párrafo cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que las normas oficiales mexicanas deben ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor".*

Adicionalmente, en el formulario correspondiente la SSA señaló que la Propuesta Regulatoria es la mejor alternativa en el siguiente sentido:

GLS



*“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”.*

Al respecto, la CONAMER toma nota de la información presentada en el AIR, en la cual esa Secretaría indicó las desventajas de las opciones analizadas comparadas contra la emisión de la Propuesta Regulatoria. En este sentido, esta Comisión da por atendido el numeral en comento, derivado de que en el análisis presentado por la SSA se establece con claridad el beneficio que implicará la Propuesta Regulatoria en términos de 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.

#### **IV. Impacto de la regulación.**

##### **1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites**

Para atender la solicitud del numeral 6 del formulario del AIR, relativo a si la emisión de la Propuesta Regulatoria crea, modifica o elimina trámites, la SSA señala que con la Propuesta Regulatoria no se crearán, modificarán o eliminarán trámites, en este sentido la CONAMER toma nota de lo señalado y da por atendido el numeral en comento.

##### **2. Acciones regulatorias**

En relación con el presente apartado, la CONAMER en la Solicitud de Ampliaciones y Correcciones emitida previamente, señaló que la COFEPRIS no identificaba acciones regulatorias que generen nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o que se hagan más estrictas las existentes, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones, para los particulares.

Sin embargo, del análisis realizado se encontró que existían acciones regulatorias no consideradas en el presente apartado que podrían implicar costos de cumplimiento para las personas físicas o morales del sector privado que forman parte del SNS. Al respecto, en su respuesta esa Secretaría señaló lo siguiente:

GLS

Página 10 de 18





*“Se reitera lo que se ha precisado en el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) referente a que el proceso de actualización del proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-070-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana no generará costos de cumplimiento a los particulares, en virtud de que, el propósito de este proyecto está dirigido a actualizar las alternativas de prevención y control del VIH para obtener un mayor alcance en el impacto social y de salud de las medidas.*

*El Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/Sida (CENSIDA) como instancia de rectoría y coordinación, de acuerdo con sus facultades establecidas en el artículo 46 del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud.*

*Artículo 46. Corresponde al Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA:*

*III. Supervisar y evaluar el desarrollo, la aplicación y el impacto de las medidas de prevención, atención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y de las infecciones de transmisión sexual;*

*No cuenta con las atribuciones para cuantificar los costos monetizados que vienen aplicando directamente las propias entidades ejecutoras integradas por las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud (SNS) para cumplir con las acciones de detección y diagnóstico del VIH.*

*Ahora bien, en este proyecto de la norma se elimina la obligación de brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, priorizándose la prestación diferenciada de servicios, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud. Esta estrategia busca paliar la alta carga de pacientes que la expansión acelerada del tratamiento antirretroviral ha impuesto al SNS, así como el gasto de bolsillo realizado por las y los pacientes para acudir a sus consultas mensuales, y los costos indirectos por los días laborales perdidos.*

*Lo anterior se encuentra comprendido en las acciones del proyecto señaladas en los numerales y sub numerales:*

**6.3 Detección y diagnóstico**, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.1.1, 6.3.1.1.2, 6.3.1.2, 6.3.1.3, 6.3.1.4, 6.3.1.5, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.4.1, 6.3.4.2, 6.3.4.3, 6.3.4.4, 6.3.4.5, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.6.1, 6.3.6.2, 6.3.6.3, 6.3.6.4

**6.4 Consejería**, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.2.1, 6.4.3.

**7.2 Vigilancia epidemiológica**, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3,

**6.5 Atención**, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.2.1, 6.5.3, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.3.3, 6.5.3.4, 6.5.3.4.1, 6.5.3.4.2, 6.5.3.4.3, 6.5.3.4.4, 6.5.3.4.5, 6.5.3.4.6, 6.5.3.5, 6.5.3.6, 6.5.3.7, 6.5.3.8, 6.5.3.9, 6.5.3.10, 6.5.3.11

**6.6 Tratamiento**, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8, 6.6.8.1, 6.6.8.2, 6.6.8.3, 6.6.9, 6.6.10, 6.6.10.1, 6.6.10.2, 6.6.10.3, 6.6.10.4, 6.6.11.

*Ha quedado demostrado con los Lineamientos para las personas con VIH y COVID-19, la pertinencia de la referencia planteada, ya que se sugiere la entrega de Medicamentos por 3 meses en personas que se encuentran en estado indetectable, beneficiando de forma directa a las personas usuarias quienes dejan de gastar en pasajes para traslados, suma que es variante según el Estado de la República Mexicana; sin embargo, tomando los costos mínimos que serían los de la Ciudad de México, estaríamos tomando como base \$5.00 pesos de metro más \$7.00 pesos de*

GLS



otro transporte serían \$12.00 por trayecto, esto daría \$24.00 pesos mínimo (ida-vuelta) si la persona acude una vez al trimestre, lo que representaría un ahorro por persona de \$48.00 pesos trimestrales, que a su vez representaría un ahorro de \$6,024,960.00 pesos trimestrales y \$24,099,840.00 pesos anuales mínimo por las 125,520 personas viviendo con VIH que atiende la Secretaría de Salud (tabla 1).

Dicho ahorro además mejora la adherencia al tratamiento, ya que es una limitante menos para la persona que vive con VIH, teniendo un efecto positivo en el control de la epidemia, dado que al ser indetectables son intransmisibles.

**Tabla 1. Comparativo de costos y cumplimiento al art. 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria.**

Clave	Costo total trimestral transportación personas usuarias	Costo total anual transportación personas usuarias
NOM Vigente	\$9,037,440	\$36,149,760
PROY-NOM-010-SSA2-2022	\$3,012,480	\$12,049,920
Ahorro neto de costos por 125,520 personas usuarias	\$6,024,960	\$24,099,840
Ahorro neto de costo por cada persona usuaria	\$48	\$192

Al respecto, se reitera lo planteado en la previa Solicitud de Ampliaciones y Correcciones, en el sentido de que con la implementación de la Propuesta Regulatoria se podrían generar costos de cumplimiento para las personas físicas o morales del sector privado que forman parte del SNS, y aunque, de acuerdo con lo señalado en relación al CENSIDA, no cuenta con las atribuciones para cuantificar los costos monetizados que vienen aplicando directamente las propias entidades ejecutoras integradas por las instituciones de atención médica pertenecientes. La CONAMER considera necesario que la Secretaría de Salud, realice la estimación correspondiente a fin de estar en posibilidades de dar cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria, que establece que se debe incluir la información necesaria para fundamentar que la regulación genera más beneficios que costos para la sociedad. Además, y conforme a lo solicitado en el presente apartado, resulta necesario que esa Secretaría identifique y justifique cada una de las acciones regulatorias distintas a trámites involucradas en la Propuesta Regulatoria.

### 3. Análisis Costo-Beneficio

#### 4.1 De los costos:

- Grupo o industria al que le impacta la regulación: Sistema Nacional de Salud y personas con el padecimiento.

Respecto al presenta apartado la CONAMER en la previa Solicitud de Ampliaciones y Correcciones la CONAMER señaló que la presente Norma tendrá implicaciones para las personas físicas o morales del sector privado, por lo cual se deberán considerar los costos de las acciones regulatorias que resulten del análisis pertinente en el numeral 7, observado en el presente oficio, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar si la Propuesta Regulatoria presenta beneficios superiores a los costos generados, y esté en posibilidades de llevar a cabo el correspondiente procedimiento regulatorio.

Al respecto la SSA en su respuesta a dicha solicitud, señala lo siguiente:

GLS

Página 12 de 18



*"En atención a lo establecido en el Capítulo II, artículo 8 fracción I de la Ley General de Mejora Regulatoria.*

*Artículo 8. Son objetivos de la política de mejora regulatoria, los siguientes: 1. Procurar que las Regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad;*

*Los beneficios que se derivarían de la presente propuesta regulatoria comprenden los siguientes:*

- Las acciones regulatorias establecidas en el proyecto de la norma permiten implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, prevención, detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y referencia de la infección por VIH.*
- Existe evidencia científica de que la terapia de mantenimiento de sustitución es una modalidad de tratamiento rentable con medidas de costo-efectividad que se comparan favorablemente con otras intervenciones de atención médica, como la terapia médica para la hipertensión severa o para el VIH.  
El uso de la metadona como terapia sustitutiva de opiáceos reduce la mortalidad asociada al abuso de drogas, y se asocia con una reducción de riesgo del VIH en un 54% entre las personas que se inyectan drogas.  
Además, mejora la adherencia al tratamiento antirretroviral de personas con el VIH, lo cual disminuye el riesgo de transmisión del virus al tener una mayor proporción de pacientes en tratamiento y control viral; de esta forma se evita: el desarrollo de infecciones oportunistas y neoplasias asociadas a la infección, evolución del VIH a infección avanzada, así como la aparición de comorbilidades cardiovasculares, renales, hepáticas y neurológicas,- lo cual se traduce en ahorros económicos importantes.  
Los datos actuales revelan que, el 37% de las personas viviendo con el VIH desconoce su estado serológico por lo que a través de la implementación de las nuevas acciones que se establecen para esta actualización de la de la Norma Oficial Mexicana NOM-070-5542-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana se incrementará el número de detecciones oportunas y personas que se incorporan a tratamiento; cuando la detección se ha hecho oportunamente y se inicia tratamiento, se traduce en la prolongación de la vida de quienes son pacientes de manera significativa y en consecuencia hay una reducción de la mortalidad.*
- Algunos de los términos utilizados en la norma vigente son obsoletos y en la nueva propuesta se incorporan términos actuales que además visibilizan a poblaciones específicas afectadas por la epidemia. Incluso se hace más evidente el papel que juega la sociedad civil en la provisión de servicios de salud.*
- En el proyecto de la norma se vuelven explícitos los enfoques de género, de derechos humanos y diversidad sexual, dado que, las personas que viven con el VIH, las poblaciones clave y otros grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad siguen sufriendo estigmatización, discriminación, criminalización y malos tratos en razón 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 establecimientos de salud.*

GLS





- *En la norma vigente se privilegian procedimientos diagnósticos que ya no van acorde con los avances científicos y tecnológicos. En la actualidad, las recomendaciones científicas e internacionales proponen estrategias y algoritmos para facilitar el diagnóstico por lo cual, al implementarse lo que observa la propuesta de la norma se refuerza el apego a las Guías y otras Normas Oficiales Mexicanas correlacionadas que se encuentran referidas en la presente regulación; mantiene actualizadas recomendaciones técnicas desarrolladas de forma sistemática para llevar a cabo la detección del virus, tanto en grupos clave, grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad, como en población general; de tal forma que el personal de los servicios de atención de salud de los diversos niveles de atención, cuenten con estrategias tendientes a fortalecer e incrementar la detección del VIH, con base en el contexto de cada población. Asimismo, la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH referida también en el proyecto de la norma, mantiene actualizadas las técnicas, procedimientos y medicamentos disponibles para las y los pacientes, de tal manera que México dispone prácticamente de los mismos antirretrovirales que Estados Unidos y otras Naciones de primer mundo.*
- *En el proyecto de la norma se busca construir una articulación interinstitucional e intersectorial más efectiva que integre servicios de prevención y diagnóstico en el primer nivel de atención; acercar intervenciones preventivas en espacios comunitarios donde se concentre la población más afectada y, brindar atención integral diferenciada de acuerdo con cada grupo de población y a su ciclo de vida, con acceso a opciones terapéuticas de vanguardia, altamente efectivas y seguras. Con un sector de salud coordinado, la participación de las comunidades y la implementación progresiva de los nuevos modelos de atención e información, se lograrán los objetivos nacionales en materia de VIH y otras ITS, lo cual deberá reflejarse en la disminución de nuevas infecciones, en la condición de la salud de las personas con VIH y, en el bienestar de la población, en especial de los grupos de población más afectados por esta epidemia.*
- *Adicionalmente, en este proyecto de la norma se elimina la obligación de brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, priorizándose la prestación diferenciada de servicios, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud. Esta estrategia busca paliar la alta carga de pacientes que la expansión acelerada del tratamiento antirretroviral ha impuesto al SNS, así como el gasto de bolsillo realizado por las y los pacientes para acudir a sus consultas mensuales, y los costos indirectos por los días laborales perdidos.*

*Ha quedado demostrado con los Lineamientos para las personas con VIH y COVID-19, la pertinencia de la referencia planteada, ya que se sugiere la entrega de medicamentos por 3 meses en personas que se encuentran en estado indetectable, beneficiando de forma directa a las personas usuarias quienes dejan de gastar en pasajes para traslados, suma que es variante según el Estado de la República Mexicana; sin embargo, tomando los costos mínimos que serían los de la Ciudad de México, estaríamos tomando como base \$5.00 pesos de metro más \$7.00 pesos de otro transporte serían \$12.00 por trayecto, esto daría \$24.00 pesos mínimo (ida-vuelta), si la persona acude una vez al trimestre, lo que representaría un ahorro por persona de \$48.00 pesos trimestrales, que a su vez representaría un ahorro de \$6,024,960.00 pesos trimestrales y \$24,099,840.00 pesos anuales mínimo por las 125,520 personas viviendo con VIH que atiende la Secretaría de Salud (tabla 1).*

GLS

Página 14 de 18





[...]

Por otro lado, el proyecto de actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana 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.

La eliminación de la obligación de una consulta mensual para todas las personas con el VIH, sin importar su sintomatología, en aras de avanzar hacia un modelo de atención diferenciada, podría generar un ahorro del 15% de la inversión total para su atención. Asimismo, este modelo de atención se ve reflejado en la eliminación del uso de pruebas de pruebas de CD4 para recomendar el inicio del tratamiento y para el monitoreo de este, toda vez que la periodicidad de dicha prueba se ha reducido a la mitad, con ahorros por más de \$60 millones de pesos aproximadamente”.

En este sentido, y en relación con lo señalado por esa Secretaría, se observa que no existe una estimación como tal de los costos de cumplimiento que implican las acciones regulatorias identificadas previamente, por lo que la CONAMER reitera su solicitud de que, con la finalidad de dar cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria, se realice la estimación pertinente a fin de estar en posibilidad de determinar que los beneficios netos de la presente Propuesta Regulatoria son superiores a los costos de cumplimiento de la misma.

#### 4.2 De los beneficios:

Respecto a los beneficios que se generan a partir de la implementación de la Propuesta Regulatoria, en el oficio de Solicitud de Ampliaciones y Correcciones esta CONAMER observó que de forma monetaria, únicamente se consideran los ahorros en cuanto al transporte de las consultas de las personas en tratamiento y diagnóstico y no así el ahorro reflejado en la disminución de la morbi-mortalidad de las personas con VIH/sida, por lo que se solicitó a esa Secretaría considerar la posibilidad de realizar el cálculo correspondiente a fin de determinar los beneficios totales de la implementación de la Propuesta Regulatoria. Al respecto la SSA señaló lo siguiente en su respuesta:

*“Las acciones regulatorias establecidas en el proyecto de actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-070-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana permitirían implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, prevención, detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y referencia de la infección por el VIH.*

*De las 220 mil personas infectadas con el VIH en México en el año 2016, un total de 141 mil personas habían sido diagnosticadas (64%), es decir, el restante 36% son personas infectadas por el VIH, pero no lo saben. Un 60% ya se encuentra recibiendo tratamiento antirretroviral y de éste el 50% ha logrado la supresión viral.*

*A finales del 2016, las unidades médicas de la Secretaría de Salud proporcionaron Tratamiento Antirretroviral (TAR) a 82 mil 960 personas (lo que representaba el 62.8% del total de pacientes recibiendo Antirretrovirales <ARV> en México). En el período 2012-2016, se encontró que el porcentaje de supresión viral se incrementó del 80.3% al 86.6% en hombres y del 76.5% al 83.3% en mujeres. Esto significó un avance importante en la calidad terapéutica y la adherencia al tratamiento. Se requiere continuar garantizando la sustentabilidad económica del tratamiento antirretroviral a la población sin seguridad*

GLS

Página 15 de 18



social, realizar la atención del VIH como una enfermedad crónica y sus comorbilidades y realizar una prestación diferenciada de servicios (Secretaría de Salud/Dirección General de Epidemiología/CENSIDA, 2016).

La detección y diagnóstico del VIH son de los eslabones críticos en la cascada de atención del virus. En el caso de México, las estimaciones indican que, el 21% de las personas que viven con VIH, continúan sin ser diagnosticadas (Censida, IAS, 2019), de actualizarse e implementarse esta Norma Oficial Mexicana NOM-070-SSA2-2022 podrían beneficiarse las personas al conocer su estado serológico y al vincularlas a tratamiento. Para terminar con la epidemia del sida se requiere que todas las personas que lo necesiten tengan tratamiento para el VIH; la evidencia científica muestra que la incorporación y apego al tratamiento reducen las posibilidades de transmisión del VIH.

Al 30 de junio de 2020 había 99 mil 811 personas con VIH en tratamiento ARV, de las cuales 80% estaba indetectable (Censida, Boletín DAI, Vol.6, No.2).

El costo promedio anual por tratamiento individual en la Secretaría de Salud 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 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 vira/supresion"<sup>3</sup>, 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.

En el caso de la eliminación de la obligación de una consulta mensual para todas las personas con el VIH, sin importar su sintomatología, en aras de avanzar hacia un modelo de atención diferenciada, podría generar un ahorro del 15% de la inversión total para su atención. Asimismo, este modelo de atención se ve reflejado en la eliminación del uso de pruebas de pruebas deCD4 para recomendar el inicio del tratamiento y para el monitoreo de este, toda vez que la periodicidad de dicha prueba se ha reducido a la mitad, con ahorros por más de \$60 millones de pesos aproximadamente".

En este sentido, y considerando los elementos brindados por la SSA, esta Comisión solicita a la Secretaría realice el cálculo correspondiente por el total de pacientes respecto a su aproximación sobre ahorros equivalentes a \$48,000.00-\$41,000.00 por paciente-año y sumarlo al ahorro previamente estimado sobre los pasajes de las personas en tratamiento, para estar en posibilidad de determinar si los beneficios son mayores a los costos de cumplimiento.

**V. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 12 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SSA indicó lo siguiente:

GLS





*"La NOM-010 es difundida a las entidades federativas, a través de los responsables de los Programas Estatales de VIH, sida e ITS y al personal que comprende el SNS, a través del Consejo Nacional para la Prevención y el Control del SIDA (CONASIDA), y el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV (SALVAR). A través del análisis y seguimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico y los incluidos en el Sistema de Información de Salud. El mecanismo para la observancia de la eventual actualización de la NOM-010 en las diferentes entidades federativas del país, corresponde a la Secretaría de Salud, a través del CENSIDA, en términos del artículo 13, inciso A, fracción I de la Ley General de Salud que a la letra establece: CAPITULO II Distribución de Competencias ARTÍCULO 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente: A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud: I. Dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento; ... Y el artículo 46 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, que establece: ARTÍCULO 46. Corresponde al Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA: I. a XIV. ... XV. Proponer normas oficiales mexicanas en materia de prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana, el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida y las infecciones de transmisión sexual, y vigilar su cumplimiento, con la participación que corresponda a la Oficina del Abogado General; XVI. a XX. ... Dicha regulación surtirá efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación."*

Derivado de que la SSA señala que corresponde a la Secretaría de Salud, a través del CENSIDA vigilar la actualización de la Propuesta Regulatoria en comento, la CONAMER da por atendida la presente sección del formulario del AIR.

#### **VI. Evaluación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 13 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la CONAMER considera que esa Secretaría atendió lo solicitado en el formulario de AIR, toda vez que señala que *"La evaluación del logro de los objetivos de la regulación se realizará a través del análisis, seguimiento y cumplimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico en la materia y los incluidos en el Sistema de Información de Salud por parte de los responsables de los Programas Estatales de VIH, y al personal que comprende el Sistema Nacional de Salud. El mecanismo para la observancia del anteproyecto de la norma en las diferentes entidades federativas del país, corresponde a la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH, en términos del artículo 13, inciso A, fracción I de la Ley General de Salud y; artículo 46 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Dicha regulación surtirá efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación"* (sic), por lo que queda claro que la evaluación del logro de los objetivos de la regulación se realizará a través del análisis, seguimiento y cumplimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico en la materia y los incluidos en el Sistema de Información de Salud.

#### **VII. Consulta Pública.**

En relación con el numeral 14 del formulario de AIR, en el que se solicita se indique si ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?, esa Secretaría indicó que

GLS



se formó un grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. Como resultado de lo planteado en dicho grupo "Las propuestas que fueron incluidas en la regulación derivadas de la consulta y elaboración interna e interinstitucional e intersectorial fueron en los rubros de detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica e investigación que estuvieron debidamente sustentados en los datos, fuentes, la experiencia y el conocimiento científico que fue presentado en cada reunión de trabajo, de acuerdo con el ramo de competencia de las personas participantes. Las propuestas incluidas en la regulación derivadas de la consulta pública fueron principalmente correcciones y mejoras en la redacción del proyecto; la inclusión, ampliación y/o precisión de la terminología técnica ocupada en el Proyecto como "determinantes sociales de la salud", "perspectiva de género", "grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad", "reducción de daño", "detección", "Síndrome de Inmunodeficiencia", Adquirida (sida)", "consentimiento informado", "Auto prueba para detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana" y la "Auto prueba directamente asistida para detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana". (sic)

Asimismo, es conveniente señalar que desde el día en que se recibió la Propuesta Regulatoria se hizo pública a través del portal electrónico de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR; por lo que se han recibido comentarios de parte de sectores interesados en la Propuesta Regulatoria, por lo que resulta necesario que esa Secretaría responda a todos y cada una de las observaciones vertidas argumentado si resultan procedentes o no, tales comentarios pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/27476>

Por todo lo expresado con antelación, la CONAMER queda en espera de que la SSA brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Preliminar**, manifestando sus argumentos respecto de los comentarios realizados y, en su caso, realice las modificaciones que correspondan al formulario del AIR y/o a la Propuesta Regulatoria, o bien, justifique las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 cuarto párrafo de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el AIR y la Propuesta Regulatoria en los términos en que fueron presentados, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>4</sup>.

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

**Atentamente,**

El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

GLS

