

RE: Notificación de oficio CONAMER

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



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

jue 02/02/2023 11:47 a.m.

Marcar como no leído

Para: Cgmir;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@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/23/0703.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

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, 2 de febrero de 2023 11:11 a. 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 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 reitera 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, 25 de enero de 2023

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

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 20 de enero de 2023 a través del sistema informático correspondiente.¹ Cabe precisar que una primera versión de la Propuesta Regulatoria fue recibida 16 de enero de 2023.

En este entendido, el 29 de agosto de 2022 se recibió por primera vez la Propuesta Regulatoria 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. Posteriormente, con fecha 7 de noviembre de 2022 la SSA envió la respuesta a la solicitud de Ampliaciones y Correcciones sobre la que esta CONAMER dio respuesta a través de un Dictamen Preliminar el 7 de diciembre de 2022 con el oficio número CONAMER/22/6324.

En ese contexto, la CONAMER consideró en los oficios previos, que esa Secretaría cuenta con las atribuciones expresas previstas en el artículo 13, apartado A, fracción I de la *Ley General de Salud*² (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*³ (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".

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

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

³ Publicado en el DOF el 19 de enero de 2004 y modificado el 7 de febrero de 2018.

GLS





Al respecto, en su respuesta a la solicitud de Ampliaciones y Correcciones esa Secretaría presentó el documento, "CENSIDA-DG-3523-2022 NOM-010-SSA2.pdf", anexo al formulario del AIR de la presente Propuesta Regulatoria en el que señaló 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-010-SSA2-2022 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.

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		
NOM vigente	NOM proyecto	Derogaciones/abrogaciones/adiciones
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, 3.1.5, 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, 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,		Abrogado.

GLS

Página 2 de 14

Boulevard Adolfo López Mateos 3025 piso 8, San Jerónimo Aculco. C.P.10400, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamer



2023
AÑO DEL
Francisco
VILLA
EL RECONSTRUCTOR DEL PAÍS



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		
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 7. Formación y gestión de recursos humanos, 8.1	Adición.
6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 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,	6.3 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,	

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		
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.	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, .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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre de 2010.	Adición.

En este entendido, la CONAMER observó en el Dictamen Preliminar previo, que si bien la SSA identificaba las acciones regulatorias a eliminar derivado de la entrada en vigor de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría no presentaba el costeo de las mismas por lo que, se requirió que se realizara 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.

GLS





Referente a la solicitud previa, esta Comisión observa que esa Secretaría no se pronuncia al respecto, sin embargo, en el documento "*CENSIDA-DIO-57-2023 ANEXO.pdf*", anexo al formulario del AIR correspondiente, esa Secretaría señala que, "[...] *el actual proyecto no presenta un costo de cumplimiento para los particulares*", sin embargo, no brinda la justificación a lo señalado, por lo que esta Secretaría, tiene a bien reiterar las observaciones realizadas en el sentido de los posibles costos generados de forma enunciativa más no limitativa, respecto a los artículos: 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13 y 5.14, considerando que "[...] *el Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud [...]*". sic

(Énfasis añadido por CONAMER)

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

GLS



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 Dictamen Preliminar previamente emitido por esta Comisión, se señaló que la Secretaría daba cumplimiento al numeral en comento, ya que señaló 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 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

GLS

Página 6 de 14

Boulevard Adolfo López Mateos 3025 piso 8, San Jerónimo Aculco. C.P.10400, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamer



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA
EL RECONOCIMIENTO DEL PUEBLO



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".

sic

La CONAMER consideró que con lo expuesto por la SSA se establecía de forma clara que los objetivos planteados están acordes con los avances internacionales en materia de prevención y control de VIH. Adicionalmente, esa Secretaría habría señalado lo siguiente respecto a los objetivos de la Propuesta Regulatoria:

- 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 consideró atendido el presente numeral, 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 la Secretaría de Salud, identificó cuatro, emitir la actualización de la regulación en la materia, diseñar esquemas de autorregulación, diseñar esquemas voluntarios y no actualizar la regulación en la materia.

Al respecto, la CONAMER tomó 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 y dio por atendido el numeral en comento, en el Dictamen Preliminar previo, 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

GLS





crearán, modificarán o eliminarán trámites, en este sentido la CONAMER tomó nota de lo señalado y da por atendido el numeral en comento, en el Dictamen Preliminar del 7 de diciembre de 2022.

2. Acciones regulatorias

En relación con el presente apartado, la COFEPRIS no identifica 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.

Al respecto, en Dictamen Preliminar emitido previamente la CONAMER señaló lo siguiente:

"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".

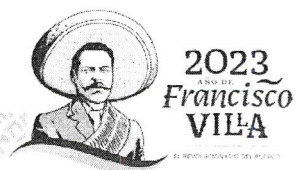
En respuesta a las observaciones, la Secretaría de Salud en el documento "CENSIDA-DIO-57-2023 ANEXO.pdf", anexo al formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria indica lo siguiente:

"Uno de los cambios más importante en este proyecto de la norma, es la eliminación de la obligación del personal de salud para recomendar a la población que vive con VIH, de solicitar brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, así como apoyo psicológico; priorizando la prestación diferenciada de servicios en materia de VIH, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud.

Este propósito busca no sólo disminuir la alta carga impuesta al SNS por la expansión acelerada de pacientes en tratamiento antirretroviral; si no, además reducir el gasto de bolsillo en transportación y costos indirectos por los días laborales perdidos a cargo de las y los pacientes al acudir a sus consultas mensuales.

*Asimismo, mediante este proyecto, para el total de 125,250 personas atendidas por la Secretaría de Salud y que viven con VIH/Sida, **se estima un ahorro de \$1,004,160 consultas médicas de atención integral anuales en beneficio de la propia Secretaría**, como se justifica a continuación:*

GLS





Concepto	No. Consultas trimestrales por paciente	No. de consultas por año por paciente
NOM vigente	3	12
Proyecto de NOM	1	4
Entonces:		
Ahorro por paciente	2	8
Ahorro total	\$251,040	\$1,004,160

Mediante las "Recomendaciones para CAPASITS y SAIH 's frente a la pandemia de COVI-19" en personas que viven con VIH, emitidas por este Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA; se demostró la pertinencia de la referencia planeada, misma que sugiere el otorgamiento de medicamentos por 3 meses en personas que se encuentran en tratamiento antirretroviral estable, en situación de indetectable y con adecuados niveles de CD4, es decir, en supresión viral.

La supresión viral, refiere una calidad terapéutica y correcta adherencia al tratamiento; que requiere continuar garantizándose al grupo poblacional afectado. Priorizando las consultas médicas de atención integral en la detección y diagnóstico, que son los eslabones críticos en la cascada de atención del virus en México, donde el 21% de las personas que viven con VIH continúan sin ser diagnosticadas y vinculadas a tratamiento.

Por otra parte, es importante señalar que, en el actual proyecto no representa un costo de cumplimiento para los particulares.

Lo anterior se encuentra comprendido en las acciones del proyecto señaladas en los numerales y subnumerales identificados en el siguiente cuadro comparativo donde se pueden observar que no hubo costos de cumplimiento para los particulares con la Norma Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente, así como tampoco se generarán costos de cumplimiento para los particulares con el Proyecto de la NOM-010-SSA2-2022 [...]". sic

NOM Vigente	Costo de cumplimiento para los particulares con la NOM vigente	Simplificación o flexibilización/derogaciones/abrogaciones/adiciones	NOM proyecto	Costo de cumplimiento para los particulares con la NOM proyecto
	N/A	Adición	5. Disposiciones generales	Ninguno.
	N/A	Adición	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5	Ninguno.

En este sentido, se observa que la Secretaría no identifica ningún costo de cumplimiento, y no brinda una justificación clara de la razón por la que acciones regulatorias como las adiciones 5.8, 5.9, entre otras previamente señaladas en el presente oficio, no generan costos a los particulares.

Derivado de lo observado anteriormente, CONAMER reitera las solicitudes previas respecto a la posibilidad de que la Propuesta Regulatoria podría generar costos de cumplimiento para **las personas físicas o morales del sector privado que forman parte del SNS**, y 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 establecē 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.

CLS



3. Análisis Costo-Beneficio

3.1 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 observó en el Dictamen Preliminar previo que no existía una estimación como tal de los costos de cumplimiento que implican las acciones regulatorias identificadas previamente y reiteró su solicitud de que, con la finalidad de dar cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria, se realizara 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.

Al respecto la SSA señaló lo siguiente:

“Uno de los cambios más importante en este proyecto de la norma, es la eliminación de la obligación del personal de salud para recomendar a la población que vive con VIH, de solicitar brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, así como apoyo psicológico; priorizando la prestación diferenciada de servicios en materia de VIH, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud.

*Este propósito busca no sólo **disminuir la alta carga impuesta al Sistema Nacional de Salud (SNS)** por la expansión acelerada de pacientes en tratamiento antirretroviral; si no, además **reducir el gasto de bolsillo en transportación y costos indirectos por los días laborales perdidos a cargo de las y los pacientes al acudir a sus consultas mensuales.***

*Por lo que, con el actual proyecto se estima obtener un **beneficio monetario para el total de 125,250 de las y los pacientes que viven con VIH/Sida** que son atendidos por la Secretaría de Salud, **de al menos \$232,402,790.40 (Doscientos treinta y dos millones cuatrocientos dos mil setecientos noventa pesos 40/100 M.N.) anuales; es decir, de manera anual cada usuaria/o tenderá a ahorrar por lo menos u importe por \$1,851.52 (Un mil ochocientos cincuenta y un pesos 52/100 M.N.)”.** sic*

Concepto	Gasto por transporte por consulta*	Costo indirectos por días laborales perdidos**	No. Consultas trimestrales por paciente	Gasto transporte trimestral	Costos indirectos trimestrales por días laborales perdidos	Total de gastos trimestrales por transporte y costos indirectos por días laborales perdidos	No. de consultas por año por paciente	Gasto transporte anual	Costos indirectos anuales por días laborales perdidos	Total de gastos anuales por transporte y costos indirectos por días laborales perdidos
NOM vigente	\$24.00	\$207.44	3	\$72.00	\$622.32	\$694.32	12	\$288.00	\$2,489.28	\$2,777.28
Proyecto de NOM	\$24.00	\$207.44	1	\$24.00	\$207.44	\$231.44	4	\$96.00	\$829.76	\$925.76
Ahorro por paciente			2	\$48.00	\$414.88	\$462.88	8	\$192.00	\$1,659.52	\$1,851.52
Ahorro total			251,040	\$6,024,960.00	\$52,075,737.60	\$58,100,697.60	1,004,160	\$24,099,840.00	\$208,302,950.40	\$232,402,790.40

GLS





En este sentido, se reitera nuevamente, la observación respecto a la necesidad de costear las acciones regulatorias señaladas previamente en el apartado de "Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria", o en su caso brindar una justificación concisa del porque no generarían costos de cumplimiento para los particulares, para dar cumplimiento al proceso de mejora regulatoria.

3.2 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:

"[...] 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.

[...]

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 viral suppression"³, 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 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 considerando los elementos brindados por la SSA, esta Comisión solicitó en el Dictamen Preliminar previo realizar 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.

Al respecto, esa Secretaría incluyó la siguiente información:

GLS





"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 OH 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**.

Al 31 de octubre de 2022, se estimó que alrededor de 360 mil personas con VIH en México, de éstas, el 54% se encuentra en supresión viral; el restante, unas 165,600 personas, no se encuentran bajo control viral (Censida, Boletín DAI, Día Mundial del SIDA 2022).

Al ponderar este mismo porcentaje sobre el total de 125,250 de los pacientes que viven con VIH/Sida que son atendidas por la Secretaría de Salud; resulta que de éstos, 57,739 no se encuentran bajo la supresión virológica. Tomando en cuenta el ahorro estimado entre \$48,000.00- \$41,000.00 por paciente-año de alcanzar los niveles de retención al tratamiento ARV de las personas con VIH en las unidades por encima del 75%-90%, para este universo, **se estimaría obtener beneficios monetarios por este concepto comprendidos entre \$2,367,307,200.00 - \$2,771,481,600.00 d manera anual**, por la disminución de la serie de complicaciones clínico-médicas por control virológico.

Por lo anterior, priorizando la prestación diferenciada de servicios en materia de VIH-1, los ahorros estimados para el universo de 125,250 pacientes, que considera tanto lo que se encuentran bajo control virológico como lo que no lo están, **es de un importe por \$3,003,884,390.40 (Tres mil tres millones ochocientos ochenta y cuatro mil trescientos noventa pesos 40/100 M.N.)**, conforme a lo siguiente:

Concepto	Total de gastos anuales por transporte y costos indirectos por días laborales perdidos	Margen total de ahorro estimado en paciente sin supresión viral	Total de ahorro estimado
NOM vigente	\$2,777.28	\$0.00	\$2,777.28
Proyecto de NOM	\$925.76	\$48,000.00	\$48,925.76
Ahorro por paciente	\$1,851.52	\$48,000.00	\$49,851.52
Ahorro total	\$232,402,790.40	\$2,771,481,600.00	\$3,003,884,390.40

Al respecto, esta Comisión considera atendida la observación previamente realizada en el Dictamen Preliminar, ya que el cálculo de los beneficios de la Propuesta Regulatoria fue calculado de forma global.

Respecto a si los beneficios de la Propuesta Regulatoria son mayores a los costos, esta Comisión requiere a la Secretaría de Salud se realice el cálculo de los mismos o la justificación correspondiente, para estar en posibilidades de pronunciarse al respecto.

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:

"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

GLS



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 dio por atendida la presente sección del formulario del AIR en el Dictamen Preliminar previo.

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, tal como se señaló en el Dictamen Preliminar previo.

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 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*

GLS





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 en el Dictamen Preliminar previo se hizo del conocimiento de la SSA que se habían recibido comentarios de parte de sectores interesados en la Propuesta Regulatoria, y se indicó que resultaba necesario que esa Secretaría respondiera 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>

Al respecto, la SSA anexó al formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria un documento denominado "ANEXO Respuesta Comentarios NOM-010-SSA2-2021 VIH d....pdf", en el que responde dicho comentario, por lo que, esta CONAMER, considera atendida la observación realizada en el Dictamen Preliminar, emitido previamente.

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 a las observaciones realizadas y, en su caso, realice las modificaciones que correspondan al formulario del AIR y/o al anteproyecto, o bien, justifique las razones por las que no considera pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 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*⁴.

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

Atentamente,
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

GLS

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

Página 14 de 14

Boulevard Adolfo López Mateos 3025 piso 8, San Jerónimo Aculco. C.P.10400, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 www.gob.mx/conamer



2023
AÑO DEL
Francisco
VILLA
EL MOVIMIENTO DEL PUEBLO