

RE: Notificación de oficio CONAMER

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



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>
mar 07/03/2023 05:27 p.m.

Marcar como no leído

[Mostrar los 9 destinatarios](#)

Para: Cgmir;

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

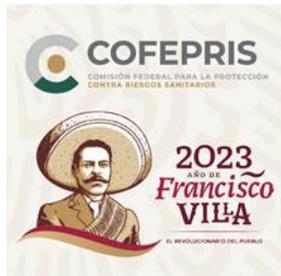
Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

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/23/1495.

Saludos



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCF-SCG-P-01-POI-014-01-F-01](#)

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

Enviado el: martes, 7 de marzo de 2023 05:18 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

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

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 de 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**".

Expediente: 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 Final 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, 3 de marzo de 2023

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 28 de febrero de 2023 a través del sistema informático correspondiente.¹ Cabe precisar que una primera versión de la Propuesta Regulatoria fue recibida el 21 de febrero 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 al respecto, la CONAMER se pronunció emitiendo un Dictamen Preliminar el 7 de diciembre de 2022 con el oficio número CONAMER/22/6324.

En respuesta al Dictamen Preliminar emitido por esta Comisión, el 16 de enero de 2023 la Secretaría de Salud envió un formulario de Respuesta a Dictamen el 16 de enero y el 20 de enero un formulario de AIR con Información Adicional, al respecto, el 25 de enero la CONAMER emitió una Reiteración de Dictamen Preliminar. El 21 de febrero de 2023 se recibió en CONAMER un formulario de AIR de Respuesta a Dictamen y finalmente el 28 de febrero la Información Adicional motivo del presente Dictamen.

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:

¹ <https://cofemersimr.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





“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”.

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, en los Dictámenes previos, la Comisión requirió a esa Secretaría que 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.

En respuesta a la solicitud realizada, la SSA anexó al formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria, un documento anexo denominado “Cumplimiento del artículo 78 de la LGMR_final.docx”, en el que señala lo siguiente:

“[...] a efectos de cumplir con el requisito de simplificación regulatoria a continuación se presenta el análisis realizado y los ahorros en costos de cumplimiento:

- *Los costos de cumplimiento, para personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud y de manera específica para la atención, prevención y control de VIH, por el concepto de las acciones regulatorias contenidas en los numerales 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13 y 5.14 de la propuesta de NOM ascienden a **\$26,165,000.00 pesos**; y*
- *Los ahorros en costos de cumplimiento corresponden a los ahorros en costos de cumplimiento para los particulares por los conceptos de ahorros en gastos por transporte, y ahorros en costos indirectos por días laborales perdidos, estimados en:*
- **\$234,402,790.04 pesos**

Finalmente, y de acuerdo a los datos, los ahorros netos en costos de cumplimiento quedarían de la siguiente manera:

Cumplimiento Art. 78 LGMR	
CONCEPTO	VALOR
<i>Costo de cumplimiento a partir del incremento en el gasto (Costo total)</i>	<i>\$26,165,000.00</i>
<i>ahorros en gastos por transporte, y ahorros en costos indirectos por días laborales perdidos</i>	<i>\$234,402,790.04</i>
<i>Ahorro neto en costos de cumplimiento</i>	<i>\$208,237,790.04</i>

En relación con la información presentada, esta Comisión considera que esa Secretaría atendió la solicitud a cabalidad, ya que se muestra claramente que la implementación de la Propuesta Regulatoria reduce el costo de cumplimiento en un monto mayor al costo de la implementación de la misma.

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:

GLS





DICTAMEN FINAL

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.

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.

GLS





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 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 en los Dictámenes Preliminares previos que, con lo expuesto por la SSA se establece de forma clara que los objetivos planteados están acordes con los avances

GLS





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, en sus Dictámenes Preliminares previos, 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 alternativas, a) emitir la actualización de la regulación en la materia, b) diseñar esquemas de autorregulación, c) diseñar esquemas voluntarios y d) 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 los Dictámenes Preliminares previos, 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 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, en los envíos previos, la COFEPIRS no identificaba acciones regulatorias que generaran nuevas obligaciones para los particulares, al respecto, en los Dictámenes Preliminares previamente emitidos, la CONAMER señaló que resultaba necesario considerar la posibilidad 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.

En este sentido, la SSA anexó al formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria que nos ocupa un documento denominado:

GLS





"Costos de cumplimiento para el Sistema Nacional de Salud (SNS) por las acciones regulatorias de los numerales 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13 y 5.14.

- o *Es importante señalar que dichos costos de cumplimiento sólo aplican a las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud y de manera específica para la atención, prevención y control de VIH, en la mayoría de los casos no se requerirá erogar recursos adicionales para el cumplimiento de las obligaciones;*
- o *Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, no tendrán que erogar gastos adicionales al presupuesto asignado, por lo que los costos de cumplimiento no les son aplicables y además se tratan de entidades de la administración pública, y*
- o *Los costos de cumplimiento son por acciones regulatorias y se listan a continuación:*
 - *La atención integral por la infección del VIH deberá contar con mecanismos para su referencia y/o vinculación adecuada a través de las redes integrales de servicios de salud;*
 - *Asegurar que el tratamiento de la persona con infección por el VIH se lleve a cabo por personal médico con ciertas características;*
 - *Incluir como parte de la atención integral, acciones preventivas y de diagnóstico oportuno del VIH y de las comorbilidades asociadas, para limitar la extensión de la epidemia;*
 - *Contar con un mecanismo eficiente para prevenir la infección por el VIH, en caso de accidente ocupacional, de violación o exposición sexual, que garantice el acceso oportuno a la profilaxis post-exposición del VIH;*
 - *La atención médica que reciban las mujeres en edad reproductiva deberá otorgarse con un enfoque preventivo, educativo, de orientación y consejería;*
 - *Tener un mecanismo eficiente y oportuno de acceso a pruebas de detección del VIH y sífilis;*
 - *Mantener una coordinación y articulación permanente, para garantizar la atención integral del VIH durante el embarazo, parto, puerperio y el periodo de lactancia, a la madre y el recién nacido;*
 - *La detección de VIH y sífilis deberá ser ofertada sistemáticamente a la mujer embarazada y a su pareja por el personal de salud, proporcionando orientación clara, accesible y suficiente acerca de los beneficios de las pruebas para su diagnóstico oportuno y prevenir la transmisión vertical, y*
 - *Los servicios de salud deberán tener un mecanismo eficiente y oportuno de acceso a las pruebas para detección del VIH y sífilis, con énfasis en las poblaciones clave y grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad al VIH".*

Derivado de lo planteado por esa Secretaría, CONAMER considera que el numeral en comento se atendió a cabalidad, ya que se indican las acciones regulatorias que tendrán un impacto en las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud y de manera específica para la atención, prevención y control de VIH.

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.

OK

GLS





Respecto al presenta apartado la CONAMER observó en los Dictámenes Preliminares previos que no existía, en la información enviada por SSA, una estimación como tal de los costos de cumplimiento que implican las acciones regulatorias identificadas previamente y solicitó 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, en el formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria que nos ocupa, en concreto, en el documento, "Costos de cumplimiento derivados de la emisión de la Norma Oficial Mexicana NOM VIH_final.docx", esa Secretaría señaló lo siguiente:

"Para la estimación de los costos de cumplimiento, para las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, asociados a la emisión de la NOM se establecen los siguientes supuestos:

- A. *Se toma como base el número de instituciones sociales y privadas que se estiman en el SNS **40,256** y de estas las que se estiman prestan los servicios de atención, prevención y control de las infecciones por VIH*
 - a. *Aproximadamente **5,314 instituciones***
- B. *Dada la disponibilidad de los datos se toma como un proxy una dependencia pública de salud de tamaño promedio y de manera específica su gasto destinado a los servicios de atención, prevención y control de VIH*
 - a. **\$1,969,592.00 pesos**
- C. *Se estima que sólo el 5 % de las instituciones sociales y privadas que prestan el servicio de atención, prevención y control de VIH deberán realizar gastos adicionales para cumplir con las acciones regulatorias*
 - a. *Las cuales ascienden a **266 instituciones***
- D. *Se estima que el incremento de ese 5% de instituciones en los gastos destinados a los servicios de atención, prevención y control de VIH derivado de la emisión de la NOM podría ascender a un 5% de su gasto actual*
 - a. *Se toma como dato base el proxy del inciso B, y se calcula el incremento posible para una institución*
 - i. *Aproximadamente **\$98,480.00 pesos***
- E. *Finalmente se estima el costo de cumplimiento a partir del incremento en el gasto calculado en el inciso D por el número de instituciones estimado en el inciso C.*
 - a. *Lo cual asciende a **\$26,165,000.00 pesos***

*Al respecto el costo de cumplimiento por el concepto para las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, asociado al cumplimiento de las obligaciones regulatorias quedaría a la orden de **\$26,165,000.00 pesos**, por el incremento en los gastos para cumplir con las acciones regulatorias de la propuesta de NOM".*

Al respecto, se puede observar que esa Secretaría cumplió con los requerimientos previos respecto al costeo de las acciones regulatorias, por lo que esta Comisión da por atendidas las solicitudes realizadas y considera atendido el punto en comento.

3.2 De los beneficios:

Respecto a los beneficios generados a través de la Propuesta Regulatoria, la SSA estimó los mismos en razón del **\$3,003,884,390.40 pesos**, como se observó en el Dictamen Preliminar previo del 25 de enero de 2023 a saber:

hCLS



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 observa que los beneficios fueron calculados en razón de i. total de gastos anuales por transporte y costos indirectos por días laborales perdidos y ii. margen total de ahorro estimado en paciente sin supresión viral, por lo que, a consideración de esta Comisión, el numeral en comento había sido atendido a cabalidad.

Respecto a si los beneficios de la Propuesta Regulatoria son mayores a los costos, esta Comisión requirió a la SSA en el Dictamen Preliminar previo, realizar el cálculo de los costos para estar en posibilidad de determinar si los beneficios eran superiores a los mismos. De la información recibida en el formulario del AIR que nos ocupa, se puede observar que el cálculo de los costos asciende a **\$26,165,000.00 pesos**, mientras que los beneficios estimados ascienden a **\$3,003,884,390.40 pesos**, lo que representa un beneficio neto de **\$2,977,719,390.40 pesos**, por lo que esta Comisión considera que la Propuesta Regulatoria da cumplimiento al presente numeral del procedimiento regulatorio.

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:

"[...] 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 los Dictámenes Preliminares emitidos previamente.

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

GLS





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 CONAMER consideró previamente atendido el numeral en comento derivado de 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:

"[...] 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 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 consideró atendida la observación realizada en el Dictamen Preliminar, emitido previamente.

Con base en lo anterior, se emite el presente **Dictamen Final**, por lo que la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo de la LGMR.

GLS



Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del 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, 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

CLS

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

