



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ARAGÓN
SEMINARIO DE DERECHO ADMINISTRATIVO Y AMBIENTAL

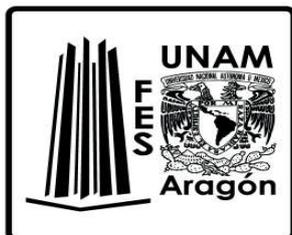
“SITUACIÓN ACTUAL DE LA VIGENCIA DE LAS NORMAS
OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA SANITARIA”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A :

G A B R I E L A R T U R O E R E D I A P E L C A S T R E



ASESORA: MTRA. JANETTE YOLANDA MENDOZA GÁNDARA

MÉXICO 2014.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA VIGENCIA DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA MATERIA SANITARIA

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1 CONCEPTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA

1.1. Norma Jurídica-----	1
1.2. Normalización-----	13
1.3. Tipos de Regulación Técnica en México-----	15
1.4. Norma Oficial Mexicana-----	17

CAPÍTULO 2 ANTECEDENTES DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

2.1. Ley de Normas Industriales del 11 de febrero de 1946-----	19
2.2. Ley General de Normas y Pesas y Medidas del 7 de abril de 1961-----	24
2.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 26 de enero de 1988---	30
2.4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 1 de julio de 1992-----	49
2.4.1. Reforma del 24 de diciembre de 1996-----	56
2.4.2. Reforma del 20 de mayo de 1997-----	58

CAPÍTULO 3 LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

3.1. Naturaleza Jurídica-----	62
3.2. Finalidad y Relevancia de las Normas Oficiales Mexicanas-----	65
3.3. Autoridades que emiten las Normas Oficiales Mexicanas-----	69
3.4. Proceso de Elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas-----	74
3.5. Proceso de Modificación de las Normas Oficiales Mexicanas-----	80

CAPÍTULO 4
SITUACIÓN ACTUAL DE LA VIGENCIA DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA MATERIA SANITARIA

4.1. Proceso de Revisión Quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas-----	82
4.2. Postura Jurisprudencial respecto de la Revisión Quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas-----	84
4.3. Situación de las Normas Oficiales Mexicanas en Materia Sanitaria-----	88
CONCLUSIONES-----	90
PROPUESTA-----	92
FUENTES DE INVESTIGACIÓN-----	93

INTRODUCCIÓN

La vida diaria de las personas es hoy en día más sencilla y agradable gracias a los diversos estándares y normas que así lo garantizan, aun cuando muchas de esas personas desconozcan esta situación.

En la actualidad, la palabra “universal”, en diversos productos, aparatos y servicios, no es casualidad, en virtud de que existen diversos estándares de calidad internacionales, los cuales han adquirido una gran importancia y esto se debe a la globalización en todos los ámbitos que se ha llevado a cabo en todo el mundo.

Nuestro país no es la excepción, ya que en los últimos 25 años, en gran parte debido a la expansión de la globalización y por ende, la firma de diversos Tratados Internacionales de los cuales el Estado Mexicano forma parte, las regulaciones técnicas han adquirido una gran importancia no sólo para el comercio nacional o internacional, sino dentro del orden jurídico nacional.

No obstante lo anterior, es necesario precisar que el párrafo anterior parece denotar que en México previo a esa etapa no existía ningún tipo de regulación sobre cuestiones técnicas, por lo cual se hace notar que en nuestro país se encuentran documentadas disposiciones jurídicas al respecto desde los años 20 de forma general y antes de forma aislada.

Las regulaciones técnicas como más adelante se detallará, son especificaciones mínimas que deben cumplir los productos y servicios, tanto para la importación como exportación, así como su comercialización dentro del territorio nacional, las cuales pueden ser voluntarias u obligatorias dependiendo de su forma de expedición.

En México, el ordenamiento que regula la expedición de dichas regulaciones técnicas, es la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual cuenta con antecedentes directos que datan desde el año de 1946.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente, fue emitida en la década de los 90's, a efecto de dar cumplimiento a diversos compromisos derivados del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, en específico el establecimiento de estándares mínimos de calidad de productos y servicios para su importación y exportación principalmente.

Dicha Ley Federal sobre Metrología y Normalización, no llama la atención a diversos y amplios sectores de la sociedad, sin embargo desde este momento se pretende hacer notar que tiene un fuerte impacto en la modernización de nuestro orden jurídico nacional, en virtud de que cumple con diversos principios como son el principio de transparencia y cumplimiento de plazos, respecto a la actuación de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal; así como la incorporación de una consulta pública obligatoria para que cualquier interesado emita su opinión al respecto; dicha figura de la consulta pública fue adoptada con posterioridad por otras disposiciones legales pero con mayor limitación como se puede verificar en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y la constante actualización de las regulaciones técnicas ya emitidas.

Ahora bien, este trabajo de investigación se dividirá en cuatro capítulos, en los que se establecen diversos objetivos a saber:

En el primer capítulo se buscará conocer los tipos de regulación técnica que existen en México, específicamente la que nos ocupa en la presente investigación, las normas oficiales mexicanas.

En el segundo capítulo, revisaremos los antecedentes y particularidades de las Leyes que antecedieron a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a partir de 1946.

En el tercer capítulo, señalaremos la naturaleza jurídica y fundamentos conceptuales de las normas oficiales mexicanas, más allá de las opiniones a favor y en contra que existen, además estudiaremos su finalidad y relevancia, así como el proceso de elaboración y modificación de dichas normas oficiales mexicanas.

Finalmente, en el capítulo cuarto, nos encontraremos con un supuesto jurídico que podría dejar sin vigencia a las normas oficiales mexicanas, a lo largo de lo que podría decirse comúnmente como el proceso de revisión de este tipo de regulación técnica, el cual tiene sustento en una tesis jurisprudencial, y en caso de ser probable dicho supuesto, intentaremos proponer una posible solución a este supuesto jurídico.

CAPÍTULO 1

CONCEPTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA

1.1. Norma Jurídica

El Maestro Eduardo García Máynez al referirse a las principales acepciones de la palabra Derecho, dice que “el derecho, en su sentido objetivo, es un conjunto de normas. Trátase de preceptos impero-atributivos, es decir, de reglas que, además de imponer deberes, conceden facultades... Frente al obligado por una norma jurídica descubrimos siempre a otra persona facultada para exigirle el cumplimiento de lo prescrito. La autorización concedida al pretensor por el precepto es el derecho en sentido subjetivo”.¹

Asimismo, señala que “llamamos orden jurídico vigente al conjunto de normas imperativo-atributivas que en una cierta época y un país determinado la autoridad política declara obligatorias. El derecho vigente está integrado tanto por las reglas de origen consuetudinario que el poder público reconoce, como por los preceptos que formula”.²

Después de lo anterior, se puede concluir preliminarmente que el Derecho es el conjunto de normas jurídicas que confieren facultades, que imponen deberes y que otorgan derechos para el establecimiento de un orden encaminado al bien común, ahora bien, entraremos al estudio del concepto que nos ocupa en el presente numeral.

Y en este sentido, el propio García Máynez, explica que “la palabra *norma* suele usarse en dos sentidos: uno amplio y otro estricto: *lato sensu* aplicase a toda regla de comportamiento, obligatoria o no; *stricto sensu* corresponde a la que

¹ GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho, 57ª edición, Porrúa, México 2004, p. 36.

² *Ibidem*, p. 37.

impone deberes o confiere derechos. Las reglas prácticas cuyo cumplimiento es potestativo se llaman reglas técnicas. A las que tienen carácter obligatorio o son atributivas de facultades les damos el nombre de normas. Éstas imponen deberes o conceden derechos, mientras que los juicios enunciativos se refieren siempre, como su denominación lo indica a lo que es”.³

Por su parte, el jurista Miguel Villoro Toranzo señala que la norma jurídica es “la formulación técnica de un esquema construido conforme a una valoración de Justicia dada por el legislador a un problema histórico concreto”.⁴

El Maestro Leonel Péreznieto Castro, al respecto nos dice que “las normas jurídicas son reglas de conducta bilaterales o impero-atributivas, exteriores, coercibles y heterónomas”.⁵

Las normas jurídicas son bilaterales “por que imponen deberes correlativos de facultades o conceden derechos correlativos de obligaciones. Frente al jurídicamente obligado encontramos siempre a otra persona, facultada para reclamarle la observancia de lo prescrito”.⁶

A mayor abundamiento, podemos señalar el hecho de que, éstas normas sean bilaterales o impero-atributivas significa que “una obligación jurídica a cargo de determinada persona trae aparejado un derecho a favor de otra persona para exigir el cumplimiento de la misma”.⁷

“A causa de su carácter bilateral, las normas jurídicas establecen relaciones entre diversas personas. Al obligado se le denomina sujeto pasivo de la

³ Ibídem, p. 4.

⁴ VILLORO TORANZO, Miguel, *Introducción al estudio del Derecho*, 21ª edición, Porrúa, México 2012, p. 479.

⁵ PEREZNIETO CASTRO, Leonel, *Introducción al estudio del derecho*, cuarta edición, Oxford, México 2004, p. 143.

⁶ GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, Ob. Cit., p. 15.

⁷ PEREZNIETO CASTRO, Leonel, Ob. Cit., p. 143.

relación; a la persona facultada para exigir de aquél el cumplimiento de la obligación se le llama sujeto activo, facultado, acreedor, derechohabiente o pretensor. Como se observa, en ambos casos se encuentra prevista una conducta para cada persona: en el acreedor son derechos, en el deudor son obligaciones”.⁸

Las normas jurídicas son exteriores por que “exigen una conducta fundamentalmente externa (...) Sin embargo, también es cierto que en muchos casos atribuyen consecuencias jurídicas a los aspectos íntimos del comportamiento individual. Es decir, las normas jurídicas primordialmente sancionan las conductas externas de los individuos, y secundariamente, el aspecto íntimo o interno de las mismas”.⁹

Por coercibilidad, el Maestro García Máynez explica que debemos entenderla como: “la posibilidad de que la norma sea cumplida en forma no espontánea, e incluso en contra de la voluntad del obligado. Ahora bien: esta posibilidad es independiente de la existencia de la sanción”.¹⁰

El jurista Péreznieto Castro argumenta que: “se califica de coercibles a las normas jurídicas porque si no son cumplidas voluntariamente por los obligados, puede el acreedor solicitar al Estado su cumplimiento, incluso por la fuerza. La coercibilidad es, pues, la posibilidad de la autoridad pública de recurrir a la violencia para hacer cumplir un deber jurídico. Cabe aclarar que coercibilidad, en el sentido que se usa aquí el término, no significa necesariamente la existencia de una sanción, la cual puede consistir en que la autoridad nos obligue a su cumplimiento, pero en la gran mayoría de los casos la sanción de la norma jurídica consiste en que su incumplimiento no produce el efecto deseado”.¹¹

⁸Íbidem, p. 143.

⁹Ídem

¹⁰ GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, Ob. Cit., p. 22.

¹¹ PEREZNIETO CASTRO, Leonel, Ob. Cit., p. 144.

Heteronomía es “sujeción a un querer ajeno, renuncia a la facultad de autodeterminación normativa. En la esfera de una legislación heterónoma el legislador y el destinatario son personas distintas; frente al autor de la ley hay un grupo de súbditos”.¹²

A mayor abundamiento podemos señalar que la heteronomía de las normas jurídicas significa que “el creador de la norma es un ente distinto del destinatario de la misma, y ésta le obliga aun cuando no sea reconocida por dicho destinatario. El ente creador de la norma puede ser el legislador, el juez o la autoridad administrativa. Cuando la norma jurídica es creada por convenio o por contrato entre las partes, la voluntad de los contratantes se complementa recíprocamente, y por tanto, hay una voluntad propia y una ajena, para cada uno de los contratantes. En el convenio o contrato existen derechos y obligaciones recíprocas; sin embargo, las partes a través de su voluntad habían creado derechos y obligaciones que están por encima de esa voluntad original de creación; es decir, ninguna de las partes, de forma unilateral, puede modificarlas. Se dice que en estas circunstancias existe heteronomía en esos derechos y obligaciones”.¹³

Por lo que hace a la clasificación de las normas jurídicas, el Maestro García Máynez agrupa a las normas del derecho, atendiendo a las exigencias de orden práctico o a necesidades sistemáticas, por lo que lleva a cabo la siguiente agrupación:

- “Desde el punto de vista del sistema a que pertenecen,
- Desde el punto de vista de su fuente,
- Desde el punto de vista de su ámbito espacial de validez,

¹² GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, Ob. Cit., p. 22.

¹³ PEREZNIETO CASTRO, Leonel, Ob. Cit., p. 144.

- Desde el punto de vista de su ámbito temporal de validez,
- Desde el punto de vista de su ámbito material de validez,
- Desde el punto de vista de su ámbito personal de validez,
- Desde el punto de vista de su jerarquía,
- Desde el punto de vista de sus sanciones,
- Desde el punto de vista de su cualidad,
- Desde el punto de vista de sus relaciones de complementación, y
- Desde el punto de vista de sus relaciones con la voluntad de los particulares".¹⁴

A continuación estudiaremos cada una de ellas:

- a) Desde el punto de vista del sistema a que pertenecen.

Todo precepto de derecho pertenece a un sistema normativo. Tal pertenencia depende de la posibilidad de referir directa o indirectamente la norma en cuestión a otra u otras de superior jerarquía y, en última instancia, a una norma suprema, llamada constitución o ley fundamental. Todos los preceptos que se hallan mediata o inmediatamente subordinados a la Constitución Mexicana, por ejemplo, forman parte del sistema jurídico de nuestro país.

Desde el punto de vista de la pertenencia o no pertenencia a un ordenamiento cualquiera, los preceptos del derecho divídense en nacionales y extranjeros.

- b) Desde el punto de vista de su fuente.

Los preceptos del derecho pueden ser formulados, por órganos especiales (poder legislativo); provenir por la repetición más o menos de ciertas maneras de obrar, cuando a éstas se halla vinculado el convencimiento de que son jurídicamente obligatorias, o derivar de la actividad de ciertos tribunales. A los

¹⁴ GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, Ob. Cit., p. 78-96.

creados órganos especiales, a través de un proceso regulado formalmente, se les da el nombre de leyes o normas de derecho escrito; a los que derivan de la costumbre se les denomina de derecho consuetudinario o no escrito; a los que provienen de la actividad de determinados tribunales se les llama, por último, de derecho jurisprudencial.

c) Desde el punto de vista de su ámbito espacial de validez.

El ámbito espacial de validez es la porción del espacio en que un precepto es aplicable; los preceptos del derecho pueden ser generales o locales, es decir, los vigentes en todo el territorio del Estado o los que sólo tienen aplicación en una parte del mismo. En nuestro país existen, tres categorías de leyes: federales, locales y municipales, las federales son aplicables en toda la República; las locales, en las entidades federativas integrantes de la Federación y las municipales en la circunscripción territorial del municipio libre.

d) Desde el punto de vista de su ámbito temporal de validez.

Las normas jurídicas pueden ser de vigencia determinada o indeterminada. Se pueden definir a las primeras como aquellas cuyo ámbito temporal de validez formal se encuentra establecido de antemano, mientras que las segundas son aquellas cuyo lapso de vigencia no se ha fijado desde un principio.

e) Desde el punto de vista de su ámbito material de validez.

Los preceptos de derecho pueden ser clasificados de acuerdo con la índole de la materia que regulan. Desde este punto de vista, los preceptos jurídicos pueden agruparse en reglas de derecho público y de derecho privado. A su vez, las primeras pueden subdividirse en constitucionales, administrativas, penales, procesales e internacionales; mientras que las segundas, en civiles y mercantiles.

f) Desde el punto de vista de su ámbito personal de validez.

Desde el punto de vista de su ámbito personal de validez, las normas de derecho pueden dividirse en genéricas e individualizadas, así pues las genéricas son las que obligan o facultan a todos los comprendidos dentro de la clase designada por el concepto-sujeto de la disposición normativa; mientras que las individualizadas son las que obligan o facultan a uno o varios miembros de la misma clase, individualmente determinados.

g) Desde el punto de vista de su jerarquía.

Las normas jurídicas que pertenecen a un sistema jurídico pueden ser del mismo o de diverso rango. En la primera hipótesis hay entre ellos una relación de coordinación. La existencia de relaciones de este último tipo permite la ordenación escalonada de aquellos preceptos y revela, al propio tiempo, el fundamento de su validez. El orden jerárquico normativo de cada sistema de derecho se compone de los siguientes grados:

1. Normas constitucionales.
2. Normas ordinarias.
3. Normas reglamentarias.
4. Normas individualizadas.

Tanto los preceptos constitucionales como los ordinarios y reglamentarios son normas de carácter general; las individualizadas, en cambio, se refieren a situaciones jurídicas concretas. Las leyes ordinarias representan un acto de aplicación de preceptos constitucionales. De manera análoga, las reglamentarias están condicionadas por las ordinarias, y las individualizadas por normas de índole general.

Así pues las ordinarias son a las constitucionales lo que las reglamentarias a las ordinarias.

h) Desde el punto de vista de sus sanciones.

Se puede dividir a las normas jurídicas, desde el punto de vista de sus sanciones, en:

- leyes perfectas (*legesperfectae*), las cuales son aquellas cuya sanción consiste en la inexistencia o nulidad de los actos que las vulneran.
- Las normas sancionadoras que imponen un castigo, además de una reparación pecuniaria, son conocidas como *Leges plus quamperfectae*.
- Las normas cuya violación no impide que el acto violatorio produzca efectos jurídicos, pero hace al sujeto acreedor a un castigo, se les llama *legesminusquamperfectae*.
- Leyes imperfectas, son aquellas en las que no se encuentran provistas de sanción.

i) Desde el punto de vista de su cualidad.

Desde este punto de vista, se dividen en positivas o permisivas y negativas o prohibitivas, en ese sentido, son positivas las que permiten cierta conducta (acción u omisión); mientras que negativas, son las que prohíben determinado comportamiento (acción u omisión).

j) Desde el punto de vista de sus relaciones de complementación.

Hay normas jurídicas que tienen por sí mismas sentido pleno, en tanto que otras sólo poseen significación cuando se les relaciona con preceptos del primer tipo.

Cuando una regla de derecho complementa a otra, recibe el calificativo de secundaria. Las complementadas, por su parte, se llaman primarias, y sólo podemos entenderlas en relación con otros preceptos. Son normas jurídicas secundarias:

- a. Las de iniciación, duración y extinción de la vigencia; son las que indican en qué fecha entrará en vigor u a disposición legal determinada, las que fijan el tiempo en que una ley estará en vigor y las que abrogan o derogan algunas disposiciones jurídicas, respectivamente.
- b. Las declarativas o explicativas; son las que explican o definen los términos empleados en otros preceptos.
- c. Las permisivas; son las que establecen excepciones en relación con otras normas jurídicas.
- d. Las interpretativas; se refieren, por su esencia, a otros preceptos cuyo sentido y alcance determinan.
- e. Las sancionadoras; el supuesto jurídico de éstas es la inobservancia de los deberes impuestos por la disposición sancionada.
- k) Desde el punto de vista de sus relaciones con la voluntad de los particulares.

Son divididas en normas taxativas y normas dispositivas, son taxativas aquellas que obligan en todo caso a los particulares, independientemente de su voluntad; mientras que las dispositivas son las que pueden dejar de aplicarse,

por voluntad expresa de las partes, respecto de una situación jurídica en concreto.

A continuación, dedicaremos algunas líneas de esta investigación para estudiar algunas de las Fuentes Formales del Orden Jurídico, vistas desde el ámbito del Derecho Administrativo, en específico, la ley y el reglamento.

Las fuentes formales son los procesos de formación del Derecho, es decir los procesos de creación de las normas jurídicas, en otras palabras, las formas de manifestación de las normas jurídicas.

La Ley

La legislación es la más rica e importante de las fuentes formales. La cual se puede definir como el proceso por el cual uno o varios órganos del Estado formulan y promulgan determinadas reglas jurídicas de observancia general, a las que se les da el nombre específico de leyes.

Las leyes como integrantes del orden jurídico mexicano, regulan las conductas de las personas de manera general, abstracta, obligatoria o imperativa y permanente, sancionadas por el Poder Legislativo de acuerdo con el procedimiento previsto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en sus artículos 71 y 72.

Nos limitaremos a decir que el proceso legislativo comprende las etapas siguientes: iniciativa, discusión, aprobación, sanción, publicación y finalmente iniciación de la vigencia.

El Reglamento

Otra de las fuentes formales y directas del Derecho Administrativo es el reglamento, el cual podemos identificar como un conjunto de normas generales, abstractas y obligatorias, expedidas por el Presidente de la República, los Gobernadores de los Estados o el jefe de Gobierno del Distrito Federal, dentro de su respectivo ámbito de competencia, para facilitar el cumplimiento de la ley expedida por el poder Legislativo.

El Jurista Luis Delgadillo, nos dice que: “el reglamento está integrado por un conjunto de normas generales, abstractas y obligatorias, características que identifican a este ordenamiento con la ley, es decir, ley y reglamento presentan las mismas características intrínsecas, ya que en su contenido no se refieren a sujetos en particular, sino que plantean presupuestos generales que serán de aplicación obligatoria a las personas que se adecuen a lo establecido en la norma”.¹⁵

Derivado de lo anterior, podemos señalar que, por un lado, la ley es el producto del proceso legislativo, emanado de la nuestra Carta Magna, con autoridad formal y exclusividad para regular determinadas materias.

Por el otro lado, el reglamento, lo podemos identificar como el acto administrativo, atendiendo al órgano que lo emite, y por su contenido se identifica con el acto legislativo; en consecuencia, tenemos que formalmente es administrativo y materialmente legislativo.

Una vez establecido lo anterior, a continuación estudiaremos el concepto del Acto Administrativo.

¹⁵ DELGADILLO GUTIÉRREZ, Humberto, Ob. Cit., p. 77.

El Maestro Acosta Romero, define al acto administrativo como la “manifestación unilateral y externa de la voluntad, que expresa la decisión de una autoridad administrativa competente, en ejercicio de la potestad pública.”¹⁶

El estudio de cada una de sus características del acto administrativo, emitido por el Maestro Luis Humberto Delgadillo Gutiérrez¹⁷, se presenta de la siguiente forma:

- Declaración. El acto administrativo contiene una declaración, en cuanto representa una expresión, por la cual, mediante el análisis de ciertos hechos se les da un determinado significado para crear derechos y obligaciones a favor y a cargo de un sujeto de derecho.
- Unilateral. La declaración de voluntad, conocimiento o juicio es unilateral, ya que por su naturaleza no requiere el acuerdo de otro sujeto, como sucede en los convenios y en los contratos en particular. La expresión de la voluntad legal de la autoridad es suficiente para la creación del acto administrativo.
- Concreta. La declaración debe ser una manifestación concreta, puesto que debe referirse a situaciones particulares, en contraposición a las disposiciones normativas, cuyo contenido es general y abstracto, y no produce consecuencias jurídicas individuales, como sucede con los actos administrativos.
- De un órgano administrativo. La declaración de voluntad debe provenir de un órgano administrativo, puesto que se trata de actos que integran la función administrativa, formal y materialmente considerada.

¹⁶ ACOSTA ROMERO, Miguel, Segundo Curso de Derecho Administrativo, 2ª edición, México, Editorial Porrúa S. A., 1993. pp 376.

¹⁷ DELGADILLO GUTIÉRREZ, Humberto, Ob. Cit., p. 264-265.

- Para producir efectos jurídicos. La declaración unilateral y concreta del órgano administrativo se manifiesta en la producción de efectos jurídicos, es decir, la creación, modificación, transmisión, reconocimiento, declaración o extinción de derechos y obligaciones, con efectos directos.

1.2. Normalización

El Maestro Miguel Acosta Romero, nos dice que: “La normalización pretende lograr a lo largo de su vigencia el fomento y establecimiento de normas industriales con la participación de los sectores productor, consumidor, e interés público, así como vigilar y regular la promoción y desarrollo de la metodología, dado que mediante su correcto funcionamiento se protegen intereses del público consumidor”.¹⁸

Por su parte, la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), la define como “la actividad propia a dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la técnica y de la economía, con vistas a la obtención del grado óptimo en un contexto dado”.¹⁹

El Diccionario Jurídico Espasa define a la normalización, de la siguiente forma: “Para que la actuación administrativa pueda desarrollarse con arreglo a los principios de economía, celeridad y eficacia, es preciso que sus tareas se inspiren en las técnicas de normalización y nacionalización de documentos y expediente, de manera que cada serie o tipo de los mismos obedezca a iguales características y formatos. Dentro de estas técnicas se incluyen la

¹⁸ ACOSTA ROMERO, Miguel, Ob cit, pp 884.

¹⁹ ARIZA DOLLA, Guillermo, Barreras Técnicas al Comercio, Normalización, Homologación y Certificación de Productos, Esic, Madrid, 1989, p. 22.

mecanización y la informatización de la actuación administrativa, de creciente intensidad y extensión en nuestros días”.²⁰

Por su parte, la Maestra María del Carmen Eugenia Quintanilla Madero nos explica que “la normalización, comprende todo el proceso de desarrollo de una norma, desde que se detecta la necesidad de contar con ella hasta que se expide”.²¹

Derivado de las definiciones antes ofrecidas, podemos apuntar que la Normalización tiene como finalidades:

- La producción en serie, es decir la repetición en la elaboración de productos o el otorgamiento de un servicio, mediante la cual se busca la simplificación, la unificación y la especificación del hecho repetitivo, a fin de obtener un mejor resultado en un menor tiempo.
- Mediante la optimización y establecimiento de estándares mínimos de calidad en la producción se busca otorgar una protección al público consumidor del producto o servicio de que se trate.

Además se puede resumir que la Normalización es el proceso de creación de una regulación técnica desde la detección de su necesidad, hasta su formalización, aunque también se puede incluir una segunda fase como lo es su cumplimiento y la revisión de su eficacia.

Cabe señalar, que en nuestro país el proceso de normalización se lleva a cabo a través de la expedición de regulaciones técnicas por parte de las Dependencias del Ejecutivo Federal bajo cuatro principios claves erigidos en la

²⁰ Diccionario Jurídico Espasa, Espasa, España 1999, p 687.

²¹ QUINTANILLA MADERO, María del Carmen Eugenia, LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Su constitucionalidad, impacto en la modernización del Derecho mexicano y estrecha vinculación con el Derecho Internacional, Porrúa, México 2006, p. 1.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los cuales son representatividad, consenso, consulta pública obligatoria y revisabilidad de las normas. Se debe precisar que dichos principios serán estudiados a detalle durante el proceso de elaboración y/o modificación de las normas oficiales mexicanas, uno de los tipos de regulación técnica y del que se desprende la presente investigación.

1.3. Tipos de Regulación Técnica en México

Como se menciona previamente, en nuestro país, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se encarga de formular las reglas jurídicas bajo las cuales se rigen las regulaciones técnicas que existen en nuestro Sistema Jurídico.

En México, las regulaciones técnicas que existen son 3, las normas mexicanas, normas de referencia y normas oficiales mexicanas, las cuales se detallan a continuación:

- Norma Mexicana, de conformidad con la fracción X, del artículo 3o, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía, en los términos de esta ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

El artículo 51-A, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, señala que las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en los que se manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las

dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

- Norma o lineamiento internacional (norma de referencia), de conformidad con la fracción X-A, del artículo 3o, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.
- Norma oficial mexicana, de conformidad con la fracción IX, del artículo 3o, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es: “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades enunciadas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicios o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”.

Una vez señalados los tipos de regulación técnica en México, a continuación procederemos a hacer un breve análisis con las características distintivas entre cada una de ellas:

Una de las similitudes con las que cuentan las normas mexicanas y las normas oficiales mexicanas, es el hecho de que ambas son patrones de normas de recepción de productos y servicios terminados y sus complementarios tales como métodos de prueba, tecnología y nomenclatura.

Otra similitud que tienen, es que los temas a normalizar, deben ser incluidos en el Programa Nacional de Normalización para poder proceder a su estudio y emisión, a efecto de cumplir con los principios de publicidad, consenso y consulta pública.

También es cierto que podemos encontrar diferencias muy marcadas entre las normas oficiales mexicanas y las normas mexicanas, su primera diferencia se encuentra en su obligatoriedad.

Es decir, mientras que las normas oficiales mexicanas son de observancia obligatoria (artículo 3º, fracción IX), las normas mexicanas son de aplicación voluntaria (artículo 51-A).

Por lo que hace a su ámbito de aplicación, las normas oficiales mexicanas se aplican en todo el territorio nacional, incluso a los productos y servicios importados y exportados (artículo 53), en tanto las normas mexicanas, su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local (artículo 51-A).

1.4. Norma Oficial Mexicana

La norma oficial mexicana, de conformidad con la fracción IX, del artículo 3º, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es: “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicios o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”.

Ahora bien, la jurista Carla Huerta Ochoa nos expresa su opinión al emitir un concepto de norma oficial mexicana, más allá de lo que el legislador plasmó en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización respecto de lo que debe entenderse por norma oficial mexicana:

“Dado que se trata de un tipo de norma del cual la doctrina aún no se ocupado, una definición de NOM solamente puede construirse a partir de su naturaleza o de su regulación; en el primer caso, tal como mencionamos anteriormente, se configuran como normas jurídicas de carácter técnico, a pesar de ser expedidas por órganos de la administración pública. Conforme a la ley, se trata de normas técnicas cuyo objeto es uniformar determinados procesos, productos o servicios con el fin de proteger la vida, la seguridad y el medio ambiente”.²²

Además de forma práctica podemos resaltar que las normas oficiales mexicanas son el resultado del estudio basado en la experiencia, el avance tecnológico y el consenso entre las partes interesadas, cuya aprobación está a cargo de un organismo especializado y cuyo contenido son las especificaciones técnicas con el fin de lograr un óptimo resultado en el producto o servicio a efecto de proteger el interés del consumidor.

²²HUERTA OCHOA Carla, Las Normas Oficiales Mexicanas en el Ordenamiento Jurídico Mexicano, Boletín Mexicano de Derecho Comparado,

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

2.1. Ley de Normas Industriales del 11 de febrero de 1946.

La Ley de Normas Industriales fue promulgada por el Presidente Manuel Ávila Camacho y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de febrero de 1946.²³

La Ley de Normas Industriales constaba de 38 artículos divididos en cuatro Capítulos denominados de la siguiente forma: *Capítulo I De las normas industriales, Capítulo II De la formación de las normas, Capítulo III De los comités de normas y Capítulo IV Sanciones.*

La expedición de esta Ley, ordenó la derogación del Capítulo II, artículos del 29 al 35, de la Ley de Industrias de Transformación publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de mayo de 1941.

Capítulo I De las normas industriales

En este Capítulo, se señala que la Secretaría de la Economía Nacional, por medio de la Dirección General de Normas, emitía, sujetándose a esta Ley, las Normas de Nomenclatura, las Normas de Calidad y las Normas de Funcionamiento.

Al respecto, las Normas de Nomenclatura precisaban los términos, expresiones, abreviaturas, símbolos y diagramas que deben emplearse en el lenguaje técnico industrial.

²³ Disponible: <http://dof.gob.mx/index.php?year=1946&month=02&day=11> 25 de Marzo de 2014. 12.55AM.

Mientras que las Normas de Calidad determinaban el conjunto de características físicas y químicas que debe tener un material útil para el uso a que se destina.

Finalmente, las Normas de Funcionamiento permitían apreciar las eficiencias, separadamente, de máquinas, aparatos y dispositivos empleados en las operaciones fabriles.

Capítulo II De la formulación de las normas

La Dirección General de Normas, como encargada de abordar los temas de Normalización que juzgue pertinentes, por su importancia en el campo económico o para el desarrollo industrial del país (artículo 2), recababa de las Cámaras de Comercio e Industria; Industriales y Comerciales, los datos necesarios para establecer las diversas normas (artículo 3).

La Dirección General de Normas previo a la formulación de las Normas, realizaba un estudio de las opiniones recibidas sobre los temas de normalización, (artículo 8), además de basarse en los estudios que llevaban a cabo los técnicos de dicha Dirección General (artículo 9).

El artículo 10 explicaba que las Normas de Nomenclatura constaban de dos partes: la primera consistía en explicaciones sobre el tema y la segunda comprendía la relación de los términos normalizados o la descripción clara de los símbolos o diagramas que deben considerarse como normales.

Mientras que en las Normas de Calidad y de Funcionamiento (artículo 11), debían constar las siguientes partes:

- I. Definición y Generalidades. Definición del material o maquinaria, cuya calidad o funcionamiento se pretendía normalizar, de forma clara y en términos generales, la descripción del procedimiento de fabricación. Generalidades, debían referirse a las aplicaciones usuales del artículo de que se trataba.
- II. Clasificación y Características. Clasificación por tipos bien definidos y por grados si fuere necesario, así como la enumeración de las especificaciones físicas y químicas requeridas, con los límites de tolerancia respectivos.
- III. Métodos de Control o de Prueba. Comprendía el procedimiento de muestreo, con la amplitud necesaria en cada caso, así como los procedimientos de análisis químico, pruebas físicas y descripción del equipo adecuado, con las ilustraciones del caso, si fuera conveniente.

La Dirección General de Normas convocaba a las juntas que fueren necesarias para estudiar y discutir una Norma Industrial (artículos 12 y 15), las cuales eran presididas por un representante de la Secretaría de la Economía Nacional (artículo 13).

Una vez terminada la discusión de la Norma, de cada Norma aprobada se levantaba un acta, las que se transcribía en un libro denominado "protocolo de Normas, en el que firmaban las personas que intervenían en las juntas antes mencionadas o en el estudio correspondiente (artículo 16).

El acta mencionada en el párrafo anterior, debía contener la redacción de la Norma, con excepción de los métodos de Muestreo, de Pruebas Físicas y Determinaciones Químicas, lo cual se hacía constar en el acta, con la indicación de que dichos métodos figuraban en el expediente respectivo de la Dirección General de Normas (artículo 17).

Después la aprobación de una Norma Industrial, la Secretaría de la Economía Nacional, se encargaba de editarlas y posteriormente, se llevaba a cabo su publicación en el Diario Oficial de la Federación, fecha en la cual se consideraban como oficiales (artículo 18).

Asimismo se hace notar que, los fabricantes de un artículo normalizado, que hubieren firmado el acta de aprobación o que solicitaran su adhesión a una norma aprobada, y que aceptaban las especificaciones establecidas en la Norma Industrial, quedaban facultados para emplear en sus productos, envases o empaques, así como en sus facturas y correspondencia comercial o propaganda, un sello que se denominaba “Sello de Garantía” (artículos 19 y 20).

Capítulo III De los comités de normas.

La Dirección General de Normas estaba facultada para vigilar que los fabricantes que hayan aceptado las Normas Industriales, se sujetaran a ellas, cuando usaban el “Sello de Garantía” (artículo 23).

Además, dicha Dirección General podía llevar a cabo revisiones de las Normas Industriales que haya establecido, a fin de ponerlas al día con los adelantos de la ciencia, siguiendo para ello el mismo proceso de creación (artículo 24).

Finalmente, para el uso de sus facultades, la Dirección General de Normas tomaba en cuenta la opinión de los Comités de Normas (artículo 25), en los que se encontraban 18 grupos a saber: Textiles; Metalurgia y Productos Metálicos Manufacturados; Materiales de Construcción; Vehículos; Indumentaria y Tocador; Productos Alimenticios; Madera; Cerámica; Cueros y Pieles; Materiales para usos eléctricos; Química; Refinación y Destilación de Petróleo;

Papel; Artes Gráficas, Fotografía y Cinematografía; Tabaco; Vidrio; Instrumentos de precisión y musicales; e Industrias diversas.

Dichos Comités se integraban por representantes de industriales y comerciantes que debían ser propuestos a la Secretaría de la Economía Nacional, por la Cámara de Industrias de Transformación, Confederación de Cámaras de Comercio, Cámaras Industriales Especializadas y por un Representante Oficial, que era designado por el Secretario de la Economía Nacional (artículo 27).

Capítulo IV Sanciones

La Secretaría de la Economía Nacional podía, conforme al artículo 37, imponer a los infractores de esta Ley, salvo sanciones especialmente señaladas, multas que iban de \$50.00 hasta \$5,000.00, así como suspender o cesar a los funcionarios o empleados, que divulgasen o utilizaran para fines distintos, los datos recabados para la aplicación de esta Ley (artículo 38).

Derivado de lo antes enunciado, podemos declarar que de esta Ley derivaba que la Dirección General de Normas era la encargada de crear y de revisar las normas.

Es de resaltar que, los fabricantes que habían participado en la creación de las normas y que hubieren firmado el acta de aprobación, así como a los que lo solicitaran por escrito, si aceptaban sujetarse a las especificaciones acordadas se les permitía usar un sello de garantía en sus productos.

La propia Dirección General de Normas era la encargada de vigilar la aplicación de las normas industriales, mediante la verificación de los fabricantes que usaban el sello de garantía.

2.2. Ley General de Normas y Pesas y Medidas del 7 de abril de 1961.

La Ley General de Normas y de Pesas y Medidas fue promulgada por el Presidente en turno, Adolfo López Mateos y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 1961.²⁴

La Ley General de Normas y Pesas y Medidas constaba de 44 artículos divididos en seis títulos denominados de la siguiente forma: Título I Las normas y su clasificación, Título II Adopción del sistema general de pesas y medidas, Título III Normas, Título IV Inspección y Vigilancia, Título V Infracciones y Sanciones, y Título VI Recurso de Reconsideración.

Con la entrada en vigor de esta Ley, de conformidad con su artículo 1º transitorio, quedan abrogadas la Ley sobre Pesas y Medidas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 1928, así como la Ley de Normas Industriales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1945.

Título I Las normas y su clasificación

En este título se presenta un Capítulo único, en el cual en el artículo 2º se señala que: se entiende por normas las disposiciones que regulan el sistema general de pesas y medidas y las especificaciones que fije la Secretaría de Industria y Comercio para los productos industriales.

En su artículo 3º señala que las Normas de pesas y medidas, son las que regulan el sistema general de pesas y medidas adoptado por los Estados Unidos Mexicanos, mientras que el artículo 4º establece que Norma industrial es el conjunto de especificaciones en que se define, clasifica y califica un

²⁴ Disponible: <http://dof.gob.mx/index.php?year=1961&month=04&day=07> 28 de Marzo de 2014 4:31 PM

material, producto o procedimiento para que satisfaga las necesidades y usos a que está destinado.

A su vez, el artículo 5º clasifica las normas en opcionales y obligatorias. Las normas opcionales, son las que “satisfacen los requisitos que establezca la Secretaría de Industria y Comercio para que los solicitantes obtengan la autorización para el uso en sus productos del sello oficial de garantía (artículo 6º).

Mientras que el artículo 7º, establece que eran normas obligatorias: a) las que rigen el sistema general de pesas y medidas; b) las industriales que la Secretaría de Industria y Comercio fije a los materiales, procedimientos o productos que afecten la vida, la seguridad o la integridad corporal de las personas, y c) las que se señalen, a juicio de la Secretaría, a las mercancías objeto de exportación.

Los materiales, productos u objetos referidos en el párrafo anterior, debían llevar el sello, marca o señal de norma obligatoria.

El artículo 8º, preveía que la obligatoriedad de las normas industriales y las que se referían a mercancías objeto de exportación, se establecía en una resolución de la Secretaría de Industria y Comercio, además de que debía ser publicada en el Diario Oficial de la Federación, de igual forma cuando dicha norma dejara de ser obligatoria.

Título III Normas

El artículo 23, llevaba a cabo otra clasificación de normas, esta vez, por su objeto, de la siguiente forma:

- a) Normas de nomenclatura, las que sirven para precisar los términos, expresiones, abreviaturas, símbolos y diagramas que deben emplearse en el uso de las medidas y en el lenguaje técnico industrial (artículo 24).

Las cuales constaban de dos partes: la primera en explicaciones sobre el tema de que se trate y, la segunda, comprendía la relación de los términos y la descripción clara de los símbolos diagramas normalizados.

- b) Normas de funcionamiento, las que determinaban la eficiencia de sistemas, máquinas, aparatos, instrumentos y dispositivos empleados en las operaciones o procedimientos industriales (artículo 25).
- c) Normas de calidad, las que determinaban el conjunto de características físicas, químicas o biológicas, que debe tener un material o producto útil para el uso a que se destine (artículo 26).

Respecto de las normas de calidad y funcionamiento, el artículo 27, estableció que debían constar de tres partes, a saber:

1. Definición y generalidades; la primera parte comprendía la definición clara del material o maquinaria cuya calidad o funcionamiento se pretende normalizar y, si se estima necesario, se indicará en términos generales la descripción del procedimiento de fabricación. Las generalidades deberían referirse de preferencia, a las aplicaciones usuales del artículo de que se trataba.
2. Clasificación y características; se refería a la clasificación por tipos bien definidos y por grados, si fuere necesario, así como la enumeración de las especificaciones físicas, químicas y biológicas referidas, con los límites de tolerancia respectivos.

3. Métodos de prueba; la Secretaría de Industria y Comercio, quedaba facultada para señalar los métodos de prueba que considerase más adecuados o que aconseje la técnica en cada caso.

d) Normas para los métodos de pruebas oficiales, son las disposiciones que regulan los sistemas y procedimientos de pruebas elegidos por la Secretaría (artículo 28). Dichas normas fijaban los procedimientos de muestreo con la amplitud necesaria en cada caso, así como los procedimientos de análisis químicos, pruebas físicas y biológicas y descripción del equipo adecuado, con ilustraciones que se consideren convenientes.

En el artículo 29, se contemplaba el procedimiento de formulación y aprobación de las normas que llevaba a cabo la Secretaría de Industria y Comercio, de la siguiente forma:

1. Recababa de las instituciones o particulares y dependencias oficiales, los datos necesarios.
2. Fijaba un plazo para que los Comités Consultivos de Normas, le presentasen su opinión, transcurrido dicho plazo, aunque no se presentase la opinión solicitada, hacia el estudio técnico correspondiente.
3. Formulaba y, en su caso, aprobaba la norma respectiva.

El artículo 36 preveía, que los Comités Consultivos de Normas eran organismos integrados por personas representativas de las organizaciones industriales, comerciales, de crédito, institutos de cultura y centros de investigación, que designaba el titular de la Secretaría de Industria y Comercio.

Título IV Inspección y vigilancia

La Secretaría de Industria y Comercio establecía servicios de inspección y vigilancia, el personal de esta Secretaría, previa orden escrita, identificación y en hora hábil, tenía acceso a los lugares donde se encontraban instrumentos o aparatos regulados por esta ley y productos, materiales o procedimientos sujetos a norma (artículo 39).

La Secretaría estaba facultada para pedir a las personas o empresas y éstas estaban obligadas a proporcionarlos en el pazo que se les señalaba, datos e informes relacionados con lo que esta ley prevenía (artículo 40).

De toda visita o inspección debía levantarse un acta, la cual debía expresar lo que a los derechos del interesado convenía y debía ser firmada por el inspector, el interesado y dos testigos (artículo 41).

Título V Infracciones y Sanciones

La Secretaría de Industria y Comercio para el eficaz cumplimiento de las atribuciones que le encomendaba esta ley, quedaba facultada para imponer las sanciones administrativas siguientes (artículo 42):

- I. Multas de \$10.00 hasta \$50,000.00, y/o
- II. Clausura temporal por treinta días o clausura definitiva cuando por el incumplimiento de esta ley, se afectaba de forma grave el interés público.

Título VI Recurso de Reconsideración

El artículo 44, otorgaba a las personas afectadas por las resoluciones que la Secretaría de Industria y Comercio, dictase con apoyo de esta ley, la posibilidad de solicitar su reconsideración dentro del plazo de 8 días hábiles siguientes a

aquél en que recibían la resolución, aportando los datos y pruebas que estimen pertinentes.

Derivado de lo anterior, podemos comentar que esta Ley resultaba ser un poco más explícita y organizada en su estructura que la ley antecesora, lo cual deriva en una mejor comprensión y estudio.

Esta Ley se convierte en el antecedente directo del concepto actual de la norma oficial mexicana, en virtud de que este ordenamiento ofrecía una exposición de conceptos, además de una estructuración metódica, respecto a los contenidos correspondientes.

Específicamente se puede hacer notar que esta ley clasifica a las normas como opcionales, sin embargo, conforme a la afectación que estas tenían en la vida, seguridad o integridad de las personas, es lo que les brindaba el carácter de obligatorias, esto es, en esta Ley nace el principio de obligatoriedad, dicha obligatoriedad debía ser emitida mediante una resolución expedida por la Secretaría de Industria y Comercio, que debía publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

No obstante los esfuerzos llevados a cabo en esta Ley, se hace notar que las normas eran en su gran mayoría opcionales, además de que se puede concluir que esta Ley no tuvo un gran impacto jurídico, en virtud de que las propias Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal emitían una gran cantidad de lineamientos, reglas, bases, entre otros ordenamientos que pudieran haber sido clasificadas como normas, en virtud de que al no ser estas directamente quienes las expedían, las consideraban una actividad ajena a su ámbito de competencia.

2.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 26 de enero de 1988.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización fue promulgada por el Presidente Miguel de la Madrid y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 1988.²⁵

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización constaba de 122 artículos divididos de la siguiente forma: Título Primero, Título Segundo Metrología, Título III Normalización, Título Cuarto, Título Quinto, y Título Sexto Sanciones y Recursos.

El artículo segundo transitorio de esta Ley, abroga la Ley General de Normas y de Pesas y Medidas publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 1961.

Título Primero Disposiciones Generales

El artículo 2º mencionaba que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización tiene por objeto, en materia de Normalización:

- a) Fomentar la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas, a fin de incrementar la calidad de los productos y servicios nacionales;
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponda realizar a las distintas dependencias de la Administración Pública Federal;

²⁵ Disponible:http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4718035&fecha=26/01/1988 1 de Abril de 2014 11:26 AM.

- c) Estimular la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de las normas oficiales mexicanas;
- d) Determinar las normas de carácter obligatorio y la forma en que se acreditará el cumplimiento de las mismas;
- e) Establecer el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba;
- f) Contribuir al fortalecimiento y modernización de la infraestructura tecnológica, material y financiera del proceso de normalización, así como al desarrollo de los recursos humanos especializados para tal fin; y
- g) En general, divulgar las acciones de normalización y de las demás actividades relacionadas con la materia.

Título III Normalización

Es el artículo 43, de esta Ley, el que se encargaba de mostrarnos que las normas oficiales mexicanas tenían las siguientes finalidades:

- I. Fijar las especificaciones que deban reunir los productos elaborados que determine la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, para que satisfagan las necesidades y usos a que están destinados;
- II. Establecer las especificaciones o características que deban reunir los servicios que determine la Secretaría, de acuerdo con esta Ley;
- III. Fijar las especificaciones que, en razón de las características propias de los productos naturales, se establezcan para fines industriales, comerciales y de protección y orientación a los consumidores;

- IV. Establecer las especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición y calibración;
- V. Establecer las especificaciones o procedimientos para envase y embalaje;
- VI. Establecer los métodos de prueba o los procedimientos para comprobar las especificaciones a que se refieren las fracciones precedentes y el equipo y materiales adecuados para efectuar las pruebas correspondientes, así como, tratándose de lotes de productos, los procedimientos de muestreo;
- VII. Establecer los procedimientos para determinar la eficacia del funcionamiento de sistemas, máquinas, aparatos, instrumentos y demás dispositivos empleados en operaciones industriales, comerciales o de servicios;
- VIII. Establecer las condiciones de salud, seguridad e higiene que deban observarse en los centros de trabajo;
- IX. Establecer las características de los materiales de referencia a emplearse en procedimientos y procesos industriales;
- X. Establecer la nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas y dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;
- XI. Describir emblemas, símbolos o contraseñas para fines oficiales; y
- XII. Cualesquiera otras en que se requiera normalizar productos, operaciones unitarias del proceso, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios.

El artículo 44, nos mostraba que las normas oficiales mexicanas debían contener:

- I. La denominación de la norma y su clave;
- II. La identificación del producto o servicio, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente;
- III. Las especificaciones que correspondan al producto, las características del servicio o, en su caso, los procedimientos o particularidades que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;
- IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y, en su caso, los de muestreo;
- V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;
- VI. Las otras menciones que se consideran convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma; y
- VII. La bibliografía que corresponda a la norma.

A la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, de acuerdo con el artículo 45, le correspondía:

- I. Elaborar el Programa Nacional de Normalización, tomando en consideración la opinión de las demás dependencias que ejerzan el control o vigilancia sobre los productos o los servicios susceptibles de normalizarse, así como coordinar las actividades necesarias para su ejecución;

- II. Expedir las normas oficiales mexicanas, observando lo dispuesto en el artículo 50;
- III. Constituir y coordinar a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, así como prestarles el asesoramiento necesario; y
- IV. Realizar las demás actividades tendientes al cumplimiento de la presente Ley.

El artículo 46, nos presenta la forma de elaboración de las normas oficiales mexicanas, de la siguiente forma:

- I. En versión de anteproyecto, por los sectores interesados: fabricantes, prestadores de servicios, comerciantes o consumidores intermedios o finales del producto o servicio de que se trate;
- II. En versión de proyecto, por los Comités Consultivos Nacionales de Normalización; y
- III. En versión oficial, como norma oficial mexicana por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial o conjuntamente con la Dependencia del Ejecutivo Federal que en razón de sus atribuciones ejerza control sobre la producción distribución o consumo del bien normalizado o sobre la prestación del servicio (artículo 50).

Conforme a lo anterior, el artículo 47 mencionaba que los anteproyectos debían ser entregados a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la que se los turnaba al Comité Consultivo Nacional de Normalización de la rama específica respectiva para la elaboración del proyecto correspondiente, salvo que dicha Secretaría opte por elaborar directamente y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la versión oficial de la norma por apremiarlo el interés público.

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial podía requerir de fabricantes, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación científica y tecnológica, los datos necesarios para la elaboración de las normas oficiales mexicanas, los que debía emplear exclusivamente para tal objeto y no divulgarlos, así como las muestras estrictamente necesarias para efectuar sus estudios (artículo 49).

El artículo 51 de esta Ley, nos mostraba que las normas oficiales mexicanas se debían hacer del conocimiento público en la siguiente forma:

- I. Las de carácter obligatorio debían publicarse íntegramente en el Diario Oficial de la Federación; y
- II. Los títulos de las demás se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y su versión completa en la “Gaceta de Industria, Comercio y Servicios”.

El artículo 54, establecía que los Comités Consultivos Nacionales de Normalización eran órganos auxiliares en la formulación de normas oficiales mexicanas y en la promoción de su cumplimiento. Estaban integrados por personal técnico representativo de las dependencias del Ejecutivo Federal correspondientes, organismos públicos; organizaciones: de industriales, de prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica y tecnológica; colegios de profesionales y consumidores.

Esta ley instituyó la Comisión Nacional de Normalización con el fin de coadyuvar en la política de Normalización y coordinar las actividades que en esta materia corresponda realizar a las distintas dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (artículo 57).

La Comisión Nacional de Normalización se integraba de la siguiente forma (artículo 58):

- I. Los subsecretarios correspondientes de las siguientes Secretarías: Comercio y Fomento Industrial, quien la presidía; Energía, Minas e Industria Paraestatal; Agricultura y Recursos Hidráulicos; Comunicaciones y Transportes; Desarrollo Urbano y Ecología; Educación Pública; Salud; Trabajo y Previsión Social; y Pesca; así como un representante de la Secretaría de la Defensa Nacional;
- II. Sendos representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior; de la Confederación Nacional de Cámaras de Comercio; de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación; de las Cámaras Regionales de la Industria de la Transformación y del Sector Social Productivo; y
- III. Los Directores Generales del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; de los Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial; del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Nacional de Pesca y de los institutos de investigación que se consideren pertinentes.

La Comisión Nacional de Normalización, de conformidad con el artículo 59, tenía las siguientes funciones:

- I. Opinar sobre el Programa Nacional de Normalización, vigilar y procurar su cumplimiento;
- II. Proponer mecanismos de coordinación entre las dependencias, entidades de la Administración Pública Federal y organizaciones privadas para la elaboración y difusión de normas oficiales mexicanas y su cumplimiento;

- III. Recomendar la elaboración de las normas oficiales mexicanas que considere convenientes;
- IV. Proponer soluciones a las discrepancias que puedan presentarse en los trabajos de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización;
- V. Proponer la integración de grupos de trabajo para el estudio e investigación de materias específicas;
- VI. Proponer las medidas que se estimen oportunas para el fomento de la normalización; y
- VII. Todas aquellas que sean necesarias para la realización de sus funciones.

El Capítulo IV Del cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas, en su artículo 61 enumeraba que por un lado, las normas oficiales mexicanas eran de cumplimiento obligatorio a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, cuando se trataba de:

- I. Instrumentos para medir, patrones de medida y sus métodos de medición y calibración;
- II. Métodos de prueba para fines de comprobación oficial;
- III. Términos, expresiones, abreviaturas, símbolos diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje oficial, industrial y comercial;
- IV. Tallas de prendas de vestir y de calzado;
- V. Productos y servicios en que se requiera el cumplimiento obligatorio de normas oficiales de conformidad con otras disposiciones legales;

- VI. Productos utilizados como materia prima o partes para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de norma obligatoria, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables los de dicha materia prima o partes;
- VII. Procesos, productos y servicios de los que dependa la seguridad o la salud de las personas o que, formando parte de aparatos, maquinaria, vehículos o instalaciones, deban reunir determinadas especificaciones para dicha seguridad;
- VIII. Equipo para el uso y manejo de gases utilizados como energéticos, en medicina o en usos industriales, así como los recipientes para almacenarlos, las tuberías para conducirlos y sus conexiones, los instrumentos para regular la presión, los accesorios de control y los artefactos para aprovecharlos;
- IX. Materiales, dispositivos, maquinaria y aparatos destinados a la generación, conducción, transformación, abastecimiento y utilización de energía eléctrica; y
- X. Productos y procesos que por su contenido, uso u operación, puedan causar contaminación en términos de las disposiciones legales aplicables.

Mientras que por otro lado, el artículo 62, indicaba que podrían ser declaradas de cumplimiento obligatorio, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, con la intervención de las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas relativas a:

- I. Productos alimenticios y bebidas, de cualquier naturaleza, que directa o indirectamente sean para consumo humano, así como sus envases, empaques o envolturas, cuando por sus materiales puedan influir en su sabor o producir sustancias tóxicas;

- II. Productos y servicios de exportación, cuando se requiera establecer determinadas especificaciones para la concurrencia y permanencia de los mismo en mercados externos;
- III. Procesos, productos y servicios que utilicen energéticos o recursos naturales respecto de los cuales deba evitarse el dispendio o, en general, cuando lo requiera el interés público;
- IV. Otros procesos, productos y servicios cuando lo soliciten fabricantes, prestadores de servicios, comerciantes o consumidores;
- V. Descripción de emblemas o símbolos para denotar que un producto ha sido obtenido, elaborado, producido o fabricado en el país o se adopte para fines de normalización; y
- VI. En general, productos o servicios de cualquier clase, cuando lo requiera el interés público.

El artículo 63, enunciaba que cuando determinado producto o servicio debiera cumplir obligatoriamente determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también debían cumplir las especificaciones referidas en dicha norma.

El artículo 65, mencionaba que las normas oficiales mexicanas no obligatorias, constituían referencia técnica para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trataba, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Asimismo, los fabricantes y los prestadores de servicios que cumplan estas normas podían denotar tal circunstancia mediante el “Sello Oficial de Garantía”, cuyo uso requería previa autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

El artículo 67 comunicaba que la autorización para usar el “Sello Oficial de Garantía” podía otorgarse a los productores, cuando se reunían los siguientes requisitos:

- I. Que la solicitud y sus anexos contengan los datos que se establezcan en el Reglamento respectivo;
- II. Que se cuente con permanente sistema de control de calidad para las diferentes fases de proceso de producción;
- III. Que el personal técnico destinado al control de calidad sea especializado;
- IV. Que se verifiquen sistemáticamente las especificaciones del producto o servicio en los términos del artículo siguiente;
- V. Que el producto o servicio cumpla satisfactoriamente las especificaciones correspondientes; y
- VI. Que se exprese por escrito y bajo protesta de decir verdad, que se cumplirá con las especificaciones señaladas en la norma oficial mexicana de que se trate, así como con lo dispuesto en la presente Ley y el reglamento respectivo.

Mientras que el artículo 68, enunciaba que los fabricantes y los prestadores de servicios sujetos a norma de cumplimiento obligatorio y aquéllos que usaban el “Sello Oficial de Garantía”, debían mantener un sistema de control de calidad adecuado. También estaban obligados a verificar sistemáticamente las especificaciones del producto o servicio y su proceso, utilizando equipo suficiente de laboratorio y el método de prueba apropiado, así como a llevar un control estadístico de la producción en forma tal, que objetivamente se aprecie el cumplimiento de dichas especificaciones.

En el Capítulo V De la Certificación Oficial de la Calidad, se precisaba que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial certificaría a petición de parte o cuando se requería para fines oficiales o de exportación, que determinados procesos industriales, productos o servicios, cumplieran las especificaciones señaladas en normas oficiales mexicanas, diferentes a éstas o convenios entre fabricantes, prestadores de servicios y consumidores. La certificación de carácter sanitario, agropecuario, forestal, ecológico o pesquero, se expedía por la Dependencia del Ejecutivo Federal correspondiente (artículo 76).

También podía la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, de conformidad con el artículo 79, certificar que los productos que habían sido elaborados con determinadas materias primas o mediante procedimientos específicos que los distinguían en calidad respecto de otros de la misma naturaleza, siempre y cuando se cercioraran fehacientemente de las materias primas o procedimientos empleados.

Esta ley, instituyó el “Premio Nacional de Calidad” con el objeto de reconocer y premiar anualmente el esfuerzo de los fabricantes y de los prestadores de servicios nacionales que mejoren la calidad de procesos industriales, productos y servicios (artículo 80), dejando el procedimiento para la selección de los acreedores a dicho premio, la forma de usarlo y demás prevenciones necesarias, bajo el establecimiento de un decreto que debía expedir el Ejecutivo Federal.

Título Cuarto

Este Título presenta un Capítulo Único Del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, donde se instituye dicho Sistema Nacional, el cual era coordinado por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (artículo 83), con el objeto de autorizar o acreditar laboratorios que contaban con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos que establecía el

reglamento, para prestar servicios relacionados con la normalización, particularmente de los inherentes al control de calidad (artículo 82).

Los laboratorios acreditados se clasificaban por ramas específicas y eran registrados en un directorio nacional que llevaba la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (artículo 83).

El resultado de las pruebas que realizaban los laboratorios acreditados para fines comerciales o industriales se hacían constar en un dictamen que era firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada por el propio laboratorio para hacerlo. Dichos dictámenes tenían validez ante las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (artículo 85).

Título Quinto Capítulo Único Registro, Inspección, Verificación y Vigilancia

El artículo 90 preveía que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial debía crear los servicios de registro y vigilancia conforme a los siguientes procedimientos:

- I. Requerimiento de informes y presentación de documentos o, en su caso, de muestras de productos;
- II. Visitas de inspección;
- III. Visitas de verificación; y
- IV. Recolección de muestras.

Las personas físicas o morales tenían obligación de proporcionar a las autoridades competentes informes y datos que se les requería por escrito, así como las muestras de productos que se les solicitaba, cuando eran necesarios

para los fines de la presente Ley y demás disposiciones derivadas de ella (artículo 91).

Se entendía por visita de inspección, “la que se practique en los lugares que se elaboren, fabriquen, ensamblen, reparen, almacene, utilicen, transporten, distribuyan o expendan productos, mercancías o instrumentos para medir, con objeto de constatar ocularmente que se cumple con lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, así como comprobar lo concerniente a la utilización de los instrumentos para medir” (artículo 93).

Se entendía por visita de verificación, “la que se efectúe con objeto de comprobar el cumplimiento de las normas obligatorias o respecto de aquellas en que se use el “Sello Oficial de Garantía”, comprobar el contenido neto y, en su caso, la masa drenada; determinar los ingredientes que constituyan o integren los productos, si existe obligación de indicar su composición, o la ley de los metales preciosos” (artículo 94).

Ambas visitas, de inspección y verificación, debían practicarse en días y horas hábiles y únicamente por personal autorizado por las autoridades competentes, previa identificación correspondiente y exhibición del oficio de comisión respectivo, en el que podía referirse a uno o varios establecimientos (artículo 95).

De dichas visitas, debía levantarse un acta circunstanciada (artículo 97), en la cual debía constar (artículo 98):

- I. Nombre, denominación o razón social del establecimiento;
- II. Hora, día, mes y año en que se inicie y en que se termine la diligencia;
- III. Calle, número, población y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar en que se practique la visita;

- IV. Número y fecha del oficio de comisión que la motivó;
- V. Nombre y cargo de la persona con quien se entendió la diligencia;
- VI. Nombre y domicilio de las personas que fungieron como testigos, sea que hubiesen sido designadas por el visitado o, en su defecto, por el inspector;
- VII. Datos relativos a la actuación;
- VIII. Declaración del visitado, si quisiera hacerla; y
- IX. Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia, incluyendo el inspector.

Las personas a quienes se había levantado acta podían formular observaciones en el acto de la diligencia y ofrecer pruebas en relación con los hechos contenidos en ella o, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se haya levantado (artículo 99).

Por su parte, la separación o recolección de muestras de productos (artículo 100) sólo procedía cuando debía realizarse la comprobación solicitada en el acto de alguna visita de inspección o verificación o, por escrito, dentro del término de cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se haya levantado la diligencia (artículo 99); o cuando se haya solicitado la certificación de un producto.

La recolección de muestras se efectuaba con sujeción a las siguientes formalidades (artículo 101):

- I. Sólo las personas expresamente por la Secretaría podían recabarlas;

- II. Las muestras se recababan en la cantidad estrictamente necesaria, la que se constituía por: a) el número de piezas que, en relación a lotes por examinar, integren el lote de muestra conforme al muestreo estadístico; b) una sola fracción o varias, cuando se trate de productos que se exhiban a granel, en piezas, rollos, tiras o cualquiera otra forma y se vendan usualmente en fracciones;
- III. Las muestras se seleccionarán invariablemente al azar y precisamente por la persona autorizada;
- IV. A fin de impedir su sustitución, las muestras se guardarán o asegurarán en forma tal que no sea posible su violación sin dejar huella; y
- V. En todo caso se otorgará, respecto de las muestras recabadas, el recibo correspondiente.

De las comprobaciones que se efectuaban de las muestras recabadas se expedía un informe en el que se hacía constar (artículo 104):

- I. Si el sobre que las contenía presenta o no huellas de haber sido violado, o en su caso, si el producto individualizado no fue sustituido;
- II. La cantidad de muestras en que se efectuó la comprobación;
- III. El método o procedimiento empleado;
- IV. El resultado de la comprobación; y
- V. Los demás datos que se requiera agregar.

Dicho informe debía ser firmado por las personas que realizaron o participaron en las pruebas, si se trataba de laboratorios acreditados. En los demás casos por el responsable de laboratorio, el representante de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial que hubiese intervenido y el del fabricante o

distribuidor, que hayan participado y quisieran hacerlo. Asimismo, los informes debían ser notificados dentro de un plazo de 10 días hábiles siguientes a la fecha de recepción del informe del laboratorio, a los fabricantes o distribuidores de productos, así como a los comerciantes si a estos les fueron recabadas las muestras.

El artículo 107 contenía la forma de proceder si de la comprobación se desprendía determinada deficiencia, el cual establecía a la letra, lo siguiente:

“Si de la comprobación se desprende determinada deficiencia del producto, se procederá en la siguiente forma:

- I. Si se trata de incumplimiento de especificaciones fijadas en normas oficiales mexicanas obligatorias, se estará a lo dispuesto en el artículo 73. Si se trata de normas respecto de las cuales se use el “Sello Oficial de Garantía”, se procederá en los términos del artículo 72”;
- II. Si se trata de deficiencia en el contenido neto o la masa drenada, se estará a lo dispuesto en el artículo 72;
- III. Si los materiales, elementos, substancias o ingredientes que constituyan o integren el producto, no corresponden a la indicación que ostenten el porcentaje de ellos sea inexacto e perjuicio del consumidor, se prohibirá la venta de todo el lote o, en su caso, de toda la producción similar, hasta en tanto se modifique dicha indicación si esto es posible. De no serlo, se permitirá su venta al precio correspondiente a su verdadera composición;
- IV. Si se trata de artículos de joyería u orfebrería de metales preciosos, se impondrá la obligación de remarcarlos con su verdadera ley si no es inferior a la que se establece en el reglamento. De ser inferior, se tomarán las medidas necesarias para que no se comercialicen como artículos de metales preciosos; y

- V. Si se trata de la prestación de un servicio en perjuicio del consumidor, se suspenderá su prestación hasta en tanto se cumpla con las especificaciones correspondientes.

Las resoluciones que se dicten con fundamento en este artículo serán sin perjuicio de las sanciones que procedan”.

Título Sexto Sanciones y Recursos

El artículo 110 mencionaba que las violaciones a lo dispuesto en esta Ley eran sancionadas administrativamente con cualesquiera de las siguientes:

- I. Multa hasta por el importe de 500 veces el salario mínimo general diario correspondiente al área geográfica que corresponda al Distrito Federal y área metropolitana. En caso de persistir la infracción podrá imponerse multas por cada día que transcurra sin que se obedezca el mandato respectivo.
- II. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total; o
- III. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Las sanciones se imponían con base en las actas levantadas, en los resultados de las comprobaciones o verificaciones, en los datos que ostenten los productos, sus etiquetas, envases, o empaques o en la omisión de los que debieran ostentar, o con base en cualquier otro elemento o circunstancia de la que se infería en esta Ley (artículo 112).

Las resoluciones en materia de sanciones debían estar fundadas y motivadas, además de tomar en cuenta los criterios siguientes (artículo 113):

- I. El carácter intencional o no de la acción u omisión constitutiva de la infracción;
- II. La gravedad que la infracción implique en relación con el comercio de productos o la prestación de servicios, así como el perjuicio ocasionado a los consumidores; y
- III. Las condiciones económicas del infractor.

El artículo 116 señalaba que las personas afectas por las resoluciones dictadas con fundamento en esta Ley, podían recurrirlas administrativamente por escrito, que presentasen ante la autoridad que haya pronunciado la resolución dentro del término de 15 días hábiles siguientes a su notificación.

Después de estudiar esta Ley, podemos concluir que este ordenamiento forma parte de la modernización y apertura económica en México, en donde se puede resaltar que, la idea de contar con un nuevo dispositivo que diera calidad a los productos y servicios que se comercializaban e importaban en el territorio nacional, se eleva al rango de Orden Público e Interés Social

Es de hacer notar, que en la ley de mérito, es por primera vez donde aparece el concepto de normas oficiales mexicanas, las cuales se dividieron por su carácter obligatorio y no obligatorio.

Además, en este ordenamiento se instituyó la Comisión Nacional de Normalización, la cual tiene la naturaleza de Comisión Intersecretarial con el fin de coadyuvar con la política de Normalización y ser la coordinadora de las actividades que en esta materia correspondían a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Finalmente, se hace notar que se plasmó un proceso más complejo para la formulación de normas oficiales mexicanas con un acceso más amplio a sectores interesados respecto a la aportación de ideas en su creación y modificación.

2.4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 1 de julio de 1992.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización fue promulgada por el Presidente de la República en turno, Carlos Salinas de Gortari y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992.²⁶

La Ley General sobre Metrología y Normalización consta de 127 artículos divididos de la siguiente forma: Título Primero, Título Segundo Metrología, Título Tercero Normalización, Título Cuarto De la Acreditación y Normalización, Título Quinto de la Verificación, Título Sexto De los Incentivos, Sanciones y Recursos.

TÍTULO PRIMERO CAPÍTULO ÚNICO Disposiciones Generales

En el artículo 2º se plasmó el objeto de esta Ley, mencionando en su fracción II, que en materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación buscaba:

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;

²⁶ Disponible: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4674405&fecha=01/07/1992 10 de Abril de 2014 7:35 PM.

- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
- d) Promover la concurrencia de los sectores públicos, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- e) Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;
- f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración; y
- g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

El artículo 3, fracción XI de esta ley, señalaba de forma muy amplia, que se entendía por normas oficiales mexicanas, aquellas que expedían las dependencias competentes, de carácter obligatorio sujetándose a lo dispuesto en esta Ley y cuyas finalidades se establecían en el artículo 40.

Aclarando que, las dependencias sólo podrán expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares, lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias que se refiere esta ley, siempre que se sujeten al procedimiento establecido y se expidan como normas oficiales mexicanas.

TÍTULO TERCERO NORMALIZACIÓN

A diferencia de su antecesora, en la cual las normas oficiales mexicanas eran expedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, el artículo 38, señala una serie de facultades correspondientes a la dependencias de la Administración Pública Federal, según su ámbito de competencia, entre las que se encuentran, entre otras:

- I. Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas;
- II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones;
- III. Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia;
- IV. Constituir los comités de evaluación y consultivos nacionales de normalización, así como prestarles el asesoramiento necesario;
- V. Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas;
- VI. Aprobar, previo su acreditamiento, la operación en su área de competencia de los organismos nacionales de normalización, de certificación, laboratorios de pruebas y unidades de verificación;
- VII. Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en esta ley; y

VIII. Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior para constituir programas de estudio para formas técnicos calificados.

Dejando a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la expedición de las normas oficiales mexicanas que por su ámbito de competencia le corresponden (fracción V), y entre otras obligaciones, conforme al artículo 39, las de integrar el Programa Nacional de Normalización, con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar anualmente (fracción I); codificar a las normas oficiales mexicanas por materias, mantener el inventario y la colección de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas vigentes, así como normas internacionales y de otros países (fracción II); fungir como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los Comités Nacionales de Normalización (fracción III); y participar con voz y voto en todos los comités en los que se afecten las actividades industriales o comerciales (fracción VIII).

Aunado al concepto ofrecido por la fracción XI del artículo 3º de la ley, el artículo 40 señala las finalidades de las normas oficiales mexicanas, el cual a la letra enunciaba:

“ARTÍCULO 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

II. Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas,

siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;

III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor,

IV. Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición verificación, calibración y trazabilidad;

V. Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;

VI. Los métodos de prueba y/o procedimientos para comprobar las especificaciones a que se refiere este artículo y el equipo y materiales adecuados para efectuar las pruebas correspondientes, así como los procedimientos de muestreo;

VII. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;

VIII. La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;

IX. La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley;

X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;

XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;

XII. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;

XIII. Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;

XIV. Los requisitos y procedimientos que deberán observarse en la elaboración de normas mexicanas y en la certificación del cumplimiento de las mismas;

XV. Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país;

XVI. Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios;

XVII. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y

XVIII. Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47”.

Esta es la ley vigente que nos rige en materia de Normalización, con las reformas que a continuación estudiaremos, sin embargo podemos hacer notar lo siguientes puntos:

En esta ley se define a las normas oficiales mexicanas como las conocemos actualmente, es decir, como las especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares o lineamientos de carácter obligatorio que expiden las Dependencias del Ejecutivo Federal, respecto de productos, procesos, instrumentos, envases o embalajes y servicios, cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas, dañen a la salud humana, animal, vegetal, al medio ambiente general y laboral o preservar los recursos naturales, así como los métodos de prueba derivados de los mismos.

Dichas especificaciones técnicas deben expedirse con ciertos requisitos, entre los que se encuentran, la denominación de la norma, su clave, la identificación del producto, servicio, método, proceso o instalación u objeto de la misma.

Esta ley tiene como innovación, la obligación de las dependencias de evaluar el impacto de la expedición de las normas oficiales mexicanas, examinando los posibles mecanismos alternativos que pudieran permitir un mayor beneficio y menor costo social, haciendo más racional y menos discrecional el proceso normativo a través del cual las autoridades busquen como es la finalidad natural proteger el interés público.

2.4.1. Reforma del 24 de diciembre de 1996.

El Presidente en turno Ernesto Zedillo Ponce de León promulgó el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; de la Ley Minera; de la Ley de Inversión Extranjera; de la Ley General de Sociedades Mercantiles y del Código Civil para el Distrito Federal en materia común, y para toda la República en materia federal*, el cual fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1996.²⁷

Respecto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se adicionaron dos últimos párrafos al artículo 51, lo cuales se transcriben a continuación:

“ARTÍCULO 51.- ...

Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.”

²⁷ Disponible: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4907024&fecha=24/12/1996 12 de Abril de 2014 10:43 AM.

Esto es, conforme a lo anterior, se adicionó la facultad para que las dependencias, a iniciativa propia, a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría de Economía o del Comité Consultivo Nacional de Normalización, siempre y cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de la norma oficial mexicana, pudieran modificar o cancelar dicha norma, aún sin seguir el procedimiento para su elaboración.

Estableciendo el legislador, la limitante de que, lo antes dispuesto no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas.

Para lo cual, entonces sí, deberá seguirse el procedimiento para elaboración y modificación de las normas oficiales mexicanas.

No dejemos pasar de largo, que en este Decreto, se adiciona el artículo 4-A a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, plasmando la obligación para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, de que al elaborar anteproyectos de disposiciones de carácter general o de reformas a dichas disposiciones, con incidencia en la actividad económica a juicio de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, deberán presentar a dicha dependencia, una manifestación de impacto regulatorio que contenga aspectos determinados, y en cuyo caso deriva en un dictamen de impacto regulatorio sobre los efectos de los mismos.

Esta reforma a diversos ordenamientos legales, inclusive la ley que nos ocupa, tiene un gran impacto en el sistema jurídico de nuestro país, en virtud de que atiende al principio de desregulación económica, es decir evitar la sobrerregulación, trámites y requisitos y obligaciones innecesarias o excesivas para los ciudadanos.

Finalmente se puede deducir que por un lado esta reforma, otorga la oportunidad en ciertos casos de modificar o cancelar una norma oficial mexicana sin que se siga el procedimiento para su elaboración o modificación.

Por el otro lado, como se verá en la siguiente reforma legal a esta ley, impone la obligación de justificar la creación de nuevos requisitos o procedimientos, volverlos más estrictos o incidir en las actividades económicas del país, mediante la elaboración de una manifestación de impacto regulatorio.

2.4.2. Reforma del 20 de mayo de 1997.

El Decreto por el que se reforman, adiciona y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, fue promulgado por el Presidente Ernesto Zedillo Ponce de León y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997.²⁸

Esta reforma integral a la ley que nos ocupa abarco una gran parte de los artículos que la componen, abarco el procedimiento de elaboración de las normas oficiales mexicanas, su mecanismo de control, además de promover la cultura de la autorregulación en beneficio de la calidad de los procesos, bienes y servicios.

Aquí es donde se plasma el concepto actual de norma oficial mexicana, entendiéndose como la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades referidas en el artículo 40, que señala las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como

²⁸ Disponible: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4880109&fecha=20/05/1997, 13 de Abril de 2014 9:12 AM.

aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

El artículo 44 de la ley se adiciona para enunciar la obligación de revisar si existen otras normas relacionadas, así como normas mexicanas e internacionales, para ser tomadas en cuenta al momento de elaborar una norma oficial mexicana.

En el artículo 45 de la ley se promueve la obligación ya mencionada previamente, respecto del artículo 4-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, haciéndose notar que los anteproyectos de norma oficial mexicana deben ser acompañados por una manifestación de impacto regulatorio, la cual debe contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento de la norma.

Además, cuando la norma oficial mexicana pudiera tener un amplio impacto en la economía un efecto sustancial sobre un sector específico, la manifestación debe incluir un análisis en términos monetarios, así como una comparación con las normas internacionales. El cual puede ser sometido al análisis de expertos técnicos para su revisión.

Por lo que hace al proceso de elaboración de las normas oficiales mexicanas, en esta reforma se disminuye el plazo establecido en la fracción II del artículo 47 de esta ley, para pasar de 90 a 60 días respecto de la formulación de comentarios por parte de los particulares al proyecto de norma oficial mexicana publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Además en la fracción III del artículo 47, se señala que deberá mediar un plazo de cuando menos 15 días naturales entre la publicación de la respuesta a comentarios de un proyecto de norma oficial mexicana y la publicación de la norma oficial mexicana.

Respecto de la entrada en vigor de una norma oficial mexicana se establecen dos nuevas figuras:

La facultad de que el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Secretaría de Economía), podrán solicitar a las dependencias, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la norma que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar acciones que mejoren su aplicación y en caso de proceder o no su modificación o cancelación.

Además, con la finalidad de mantener actualizadas las regulaciones técnicas y garantizar su aplicación, se estableció la obligación de revisar cada 5 años a partir de su fecha de entrada en vigor, la cual en caso de no ser notificada al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente, la norma oficial mexicana de que se trate pierde su vigencia y debe publicarse su cancelación en el Diario Oficial de la Federación.

Se adiciona un artículo 61-A para dar a conocer que el Programa Nacional de Normalización se integra por el listado de temas a normalizar durante el año que corresponda para normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas de referencia, incluyendo el calendario de trabajo para cada tema y la obligación de publicar dicho Programa Nacional en el Diario Oficial de la Federación.

Con esta reforma se promueve un novedoso sistema de verificación y evaluación del cumplimiento de la norma oficial mexicana, la evaluación de la conformidad, la cual consiste en otorgar, mediante muestreo, pruebas, calibración, certificación y verificación, de un determinado grado de cumplimiento de la norma oficial mexicana. Esto es con la evaluación de la conformidad, ahora se acredita el cumplimiento de una norma oficial mexicana.

Conforme al artículo 68, la evaluación de la conformidad será realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados y, en su caso, aprobados en los términos del artículo 70.

Los mecanismos para la evaluación de la conformidad de las normas oficiales mexicanas deben ser precisados y publicados por las dependencias, así como los organismos de verificación y de los laboratorios de prueba y calibración que se encargarán de dichas evaluaciones.

Así pues con la presente figura, lo que se busca es la participación de las entidades privadas en las funciones de verificación y vigilancia del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, en virtud de que la participación de las unidades de verificación que realicen dichas funciones, en la mayoría de los casos, por lo que hace a los grados de pericia y capacidad técnica son mayores que las dependencias de la Administración Pública Federal.

CAPÍTULO 3

LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

3.1. Naturaleza Jurídica

Derivado del propio concepto ofrecido por la fracción XI del artículo 3º de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que una norma oficial mexicana es una regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, podemos establecer la naturaleza jurídica de las normas oficiales mexicanas.

Como ya se dijo previamente, podemos anotar que las normas oficiales mexicanas son normas jurídicas de carácter técnico, a pesar de ser expedidas por las dependencias de la Administración Pública Federal, cuyo objeto es uniformar determinados procesos, productos o servicios con el fin de proteger la vida, la seguridad y el medio ambiente

Aunque podemos afirmar que las normas oficiales mexicanas o regulaciones técnicas son actos formalmente administrativos expedidos por el Poder Ejecutivo Federal con las características de disposiciones generales, abstractas, impersonales y de observancia obligatoria, expedidas respecto de las materias que específicamente señala la Ley Federal de Metrología y Normalización, es menester conocer la postura de la Maestra María del Carmen Quintanilla:

“Las normas oficiales mexicanas o regulaciones técnicas son disposiciones generales, abstractas, impersonales y de observancia obligatoria, expedidas respecto de las materias que específicamente señala la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por diez dependencias de la Administración Pública Federal: Secretaría de Desarrollo Social; Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; Secretaría de Energía; Secretaría de Economía; Secretaría

de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Secretaría de Comunicaciones y Transportes; Secretaría de Salud; Secretaría de Trabajo y Previsión Social, Secretaría de Turismo y Secretaría de Gobernación.

Esas características de generales, abstractas, impersonales y obligatorias son propias de los actos materialmente legislativos. Entonces surge la pregunta de si las dependencias del gobierno federal tienen facultades para expedir actos materialmente legislativos.

El principio de división de poderes no es rígido sino flexible –principio conocido como temperamento a la división de poderes- lo que significa que hay casos en que la propia Constitución admite que un poder expida un acto de naturaleza materialmente distinta a la suya.

Así el Poder Ejecutivo también está facultado para expedir actos de naturaleza materialmente legislativa. En efecto, según la Constitución, el Presidente de la República debe proveer en la esfera administrativa a la exacta observancia de las leyes que expida el Congreso de la Unión (artículos 89 y 90, fracción I). Este precepto ha sido interpretado por la jurisprudencia como el fundamento de la facultad reglamentaria del Presidente de la República, es decir, la Constitución no dice textualmente que al Presidente de la República corresponde expedir reglamentos”.²⁹

También es importante señalar que la emisión de las normas oficiales mexicanas se materializa por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el acto administrativo, el cual se traduce en la declaración unilateral de la autoridad, que crea, modifica y extingue situaciones jurídicas concretas e individuales y a veces generales y la realización de actos particulares y generales.

²⁹ QUINTANILLA MADERO, María del Carmen Eugenia, *ob. Cit.* p. 15-16.

Al respecto, sírvase tomar en cuenta la opinión del legislador al tomar en cuenta a las normas oficiales mexicanas como actos administrativos en el artículo 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el enuncia que los actos administrativos de carácter general deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos, el cual a la letra dice:

“Los actos administrativos de carácter general tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos”.

Conforme a los párrafos anteriores podemos decir que el objeto de las normas oficiales mexicanas es regular cuestiones técnicas, establecer especificaciones de un alto grado de precisión para dar cumplimiento a las obligaciones contenidas en los reglamento o en la ley. Por lo mismo, su función no es ni puede ser reglamentar disposiciones de ley, no puede crear nuevas obligaciones a los particulares, ni derechos; tampoco conceder permisos, ya que solamente puede referirse a obligaciones ya previstas en leyes y reglamentos, o bien especificarlas.

Finalmente, es menester señalar que la naturaleza jurídica de las normas oficiales mexicanas es simplemente de índole práctica, ya que su relevancia radica en los principios bajo los cuales se sustenta y los cuales se citan en el siguiente numeral.

3.2. Finalidad y Relevancia de las Normas Oficiales Mexicanas

Finalidad

El artículo 40, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, enuncia las finalidades de las normas oficiales mexicanas, el cual a la letra dice:

“ARTÍCULO 40.- *Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:*

I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

II. Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;

III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;

IV. Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;

V. *Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;*

VI. *(Se deroga)*

VII. *Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;*

VIII. *La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;*

IX. *La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley;*

X. *Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;*

XI. *Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;*

XII. *La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;*

XIII. *Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos,*

de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;

XIV. *(Se deroga)*

XV. *Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país;*

XVI. *Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios;*

XVII. *Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y*

XVIII. *Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47.*

Los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que requieran establecer las dependencias y se refieran a las materias y finalidades que se establecen en este artículo, sólo podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en esta Ley”.

Relevancia

La relevancia de las normas oficiales mexicanas se puede traducir de forma muy sencilla conforme a lo establecido en el artículo 52 de la Ley Federal sobre

Metrología que señala que todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas.

Es decir, las normas oficiales mexicanas pueden abarcar a todos los productos a comercializarse en territorio nacional, así como los procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades con verificativo en México.

Aunado a lo anterior, y con fines de competitividad internacional, conforme al artículo 52, cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma, para lo cual deben contar con el certificado o autorización de la dependencia competente para regular el producto o servicio.

La relevancia de las normas oficiales mexicanas se puede traducir en su propia naturaleza, es decir la regulación técnica, en virtud de que en un sistema jurídico como el de nuestro país, donde el Estado busca tener una regulación en prácticamente todos los campos, a la vez al buscar solucionar de manera práctica todos los supuestos que se suscitan, las normas oficiales mexicanas tienen cabida por su contenido técnico y muchas veces altamente especializado en virtud de la convergencia de especialistas de los sectores público, privado y social, donde una ley, reglamento u otra disposición normativa no la tienen.

No obstante lo anterior, la relevancia de las normas oficiales mexicanas se basa en los principios bajo los cuales se rige la Normalización, los cuales son: representatividad, consenso, consulta pública obligatoria y revisabilidad de las normas.

3.3. Autoridades que emiten las Normas Oficiales Mexicanas

Dentro de las autoridades que participan dentro de la emisión de las normas oficiales mexicanas podemos enumerar a las siguientes:

Secretaría de Economía (antes Secretaria de Comercio y Fomento Industrial)

En materia de Normalización, la Secretaría de Economía, cuenta con las facultades señaladas en el artículo 39 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual a la letra dice:

“ARTÍCULO 39. *Corresponde a la Secretaría, además de lo establecido en el artículo anterior:*

I. Integrar el Programa Nacional de Normalización con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar anualmente;

II. Codificar las normas oficiales mexicanas por materias y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, así como de las normas internacionales y de otros países;

III. Fungir como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los Comités Nacionales de Normalización, salvo que los propios comités decidan nombrar al secretario técnico de los mismos;

IV. Mantener un registro de organismos nacionales de normalización, de las entidades de acreditación y de las personas acreditadas y aprobadas;

V. Expedir las normas oficiales mexicanas a que se refieren las fracciones I a IV, VIII, IX, XII, XV y XVIII del artículo 40 de la presente Ley, en las áreas de su competencia;

VI. Llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de los productos y servicios mexicanos;

VII. Coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, en base a las atribuciones de cada dependencia;

VIII. Participar con voz y voto en los comités consultivos nacionales de normalización en los que se afecten las actividades industriales o comerciales;

IX. Autorizar a las entidades de acreditación, recibir las reclamaciones que se presenten contra tales entidades y, en su caso, requerir la revisión de las acreditaciones otorgadas, así como aprobar, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de los comités de evaluación;

X. Coordinar y dirigir los comités y actividades internacionales de normalización y demás temas afines a que se refiere esta Ley;

XI. Fungir como centro de información en materia de normalización y notificar las normas oficiales mexicanas conforme a lo dispuesto en los acuerdos y tratados internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte, para lo cual las dependencias deberán proporcionarle oportunamente la información necesaria; y

XII. Las demás facultades que le confiera la presente Ley y su reglamento”.

Dependencias de la Administración Pública Federal

Las dependencias que al día de hoy llevan a cabo la expedición de regulaciones técnicas, son las integrantes de la Comisión Nacional de Normalización, las cuales son las *secretarías de Desarrollo Social; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Energía; Economía; Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Comunicaciones y Transportes; Salud; Trabajo y Previsión Social; y Turismo.*

El artículo 38 de la ley, prevé las facultades y obligaciones de las dependencias, dejando en claro que sólo se refiere a la materia de Normalización, de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 38.- *Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:*

I. Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas;

II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor;

III. Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia;

IV. Constituir y presidir los comités consultivos nacionales de normalización;

V. Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas;

VI. Participar en los comités de evaluación para la acreditación y aprobar a los organismos de certificación, los laboratorios de prueba y las unidades de verificación con base en los resultados de dichos comités, cuando se requiera para efectos de la evaluación de la conformidad, respecto de las normas oficiales mexicanas;

VII. Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en esta Ley y comunicar a la Secretaría su opinión sobre los proyectos de regulaciones técnicas de otros países, en los términos de los acuerdos y tratados internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte;

VIII. Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior, asociaciones o colegios de profesionales, para constituir programas de estudio y capacitación con objeto de formar técnicos calificados y promover las actividades a que se refiere esta Ley; y

IX. Las demás atribuciones que le confiera la presente Ley y su reglamento”.

Comisión Nacional de Normalización

De conformidad con el artículo 58 de la Ley Federal sobre Metrología, se instituye la Comisión Nacional de Normalización con el fin de coadyuvar en la política de normalización y permitir la coordinación de actividades que en esta materia corresponda realizar a las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal.

El artículo 59 señala la forma de integración de la Comisión, de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 59.- Integrarán la Comisión Nacional de Normalización:

I. Los subsecretarios correspondientes de las Secretarías de Desarrollo Social; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Energía; Economía; Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Comunicaciones y Transportes; Salud; Trabajo y Previsión Social, y Turismo;

II. Sendos representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior; de las cámaras y asociaciones de industriales y comerciales del país que determinen las dependencias; organismos nacionales de normalización y organismos del sector social productivo; y

III. Los titulares de las subsecretarías correspondientes de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, de la Función Pública; y de Educación Pública, así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Nacional de Ecología; de la Procuraduría Federal del Consumidor; del Instituto Mexicano del Transporte; del Instituto Nacional de Pesca, y de los institutos de investigación o entidades relacionadas con la materia que se consideren pertinentes”.

Comités consultivos nacionales de normalización

El artículo 62 de la Ley Federal sobre Metrología, señala que los comités consultivos nacionales de normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

El artículo 63 de la ley señala que las dependencias competentes, de acuerdo con los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización, organizarán los comités consultivos nacionales de normalización y fijarán las reglas para su operación.

Los comités se deben organizar por materias o sectores a nivel nacional y no puede existir más de un comité por dependencia, salvo en los casos debidamente justificados ante la Comisión.

3.4. Proceso de Elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas

El proceso de elaboración de las normas oficiales mexicanas de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se puede resumir en los siguientes pasos:

Programa Nacional de Normalización

El artículo 61-A de la Ley, señala que el Programa Nacional de Normalización se integra por el listado de temas a normalizar durante el año que corresponda para normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o las normas a que se refiere el artículo 67 (normas de referencia, en el cual incluirá el calendario de trabajo para cada tema y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

Dicho Programa Nacional de Normalización es aprobado anualmente por la Comisión Nacional de Normalización, la cual debe vigilar su cumplimiento (fracción I del artículo 60).

El tercer párrafo del propio artículo 61-A de esta Ley, dispone que las dependencias competentes no podrán expedir normas oficiales mexicanas sobre temas no incluidos en el Programa del año de que se trate, salvo los

casos previstos en el artículo 48 (normas oficiales mexicanas de emergencia con una vigencia de sólo 6 meses prorrogables hasta por otro periodo de 6 meses).

Anteproyecto

Una vez cumplida la anterior formalidad, el artículo 43 de la ley de mérito, señala que en la elaboración de las normas oficiales mexicanas participan, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponde la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.

Entremos a la etapa del anteproyecto establecida en el artículo 44 de la Ley, para señalar que corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.

Para estos efectos, se deberá revisar si existen otras normas relacionadas, en cuyo caso, la dependencia en cuestión deberá coordinarse con las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una norma oficial mexicana por sector o materia, evitando así la duplicidad de regulación. Además deben tomarse en consideración las normas mexicanas y las internacionales para la elaboración de los anteproyectos.

Las personas interesadas también pueden presentar propuestas de normas oficiales mexicanas a las dependencias, las cuales deben hacer la evaluación correspondiente y de considerarlo conveniente, presentarán al Comité el anteproyecto respectivo.

Luego entonces los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas.

Aunado a lo anterior, de conformidad con el artículo 45 de la ley de mérito, los anteproyectos que se presentan a los comités para su estudio y discusión, deben acompañarse de una manifestación de impacto regulatorio.

Esta manifestación de impacto regulatorio deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento de la norma. Esta manifestación debe presentarse a la Secretaría de Economía en la misma fecha que al Comité Consultivo Nacional de Normalización correspondiente.

Conforme a lo anterior, si la norma puede tener un amplio impacto en la economía nacional o un efecto sustancial sobre un sector específico, dicha manifestación debe incluir un análisis en términos monetarios del valor presente de los costos y beneficios potenciales del anteproyecto y de las alternativas consideradas, así como una comparación con las normas internacionales.

Cuando el análisis antes mencionado, no sea satisfactorio a juicio de la Secretaría de Economía, podrá solicitar a la Dependencia del Ejecutivo Federal que efectúe la designación de un experto, la cual deberá ser aprobada por el presidente de la Comisión Nacional de Normalización, a efecto de llevar a cabo el análisis correspondiente.

Conforme a la fracción I del artículo 46 de esta ley, el Comité Consultivo Nacional de Normalización, a partir de que recibe el Anteproyecto, cuenta con un plazo de hasta 75 días naturales para formular observaciones.

Asimismo y conforme a la fracción II, del presente artículo 46, si el Comité Consultivo Nacional de Normalización formula observaciones, la Dependencia deberá analizar los comentarios y contestar fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales, y en su caso, hacer las modificaciones correspondientes.

Una vez cumplida la etapa de observaciones y modificaciones al anteproyecto, se procede a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, como proyecto de norma oficial mexicana.

Proyecto

Conforme a la fracción I del artículo 47, se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, íntegramente el proyecto de norma oficial mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente.

Durante este mismo plazo, la manifestación de impacto regulatorio referida en párrafos anteriores estará a disposición del público para su consulta en el comité.

Una vez transcurrido el plazo anterior, y conforme a la fracción II del artículo 47, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios formulados por los interesados y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales.

Una vez concluido el plazo anterior, se deberá llevar a cabo la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de las respuestas a los comentarios formulados por los interesados, así como las posibles modificaciones al proyecto, cuando menos quince días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.

Norma oficial mexicana

El artículo 41 de la Ley, señala que deben contener las normas oficiales mexicanas, el cual a la letra dice:

“ARTÍCULO 41.- Las normas oficiales mexicanas deberán contener:

I. La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40;

II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente;

III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;

IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo;

V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;

VI. El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración;

VII. La bibliografía que corresponda a la norma;

VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y

IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma”.

Una vez que hemos estudiado el proceso de elaboración de las normas oficiales mexicanas, podemos hacer las siguientes anotaciones:

La creación de las normas oficiales mexicanas, es un proceso estricto el cual se basa en cuatro principios fundamentales: representatividad, consenso, consulta pública obligatoria y revisión de las normas.

El primer paso es en el cual el Grupo de Trabajo de la Dependencia normalizadora trabaja en el tema a normalizar, el cual previamente se incluyó en el Programa Nacional de Normalización, creando un Anteproyecto.

El segundo paso se puede definir como la revisión y aprobación del Anteproyecto hecho por el Comité Consultivo Nacional de Normalización, mediante votación el cual se convierte en el Proyecto de Norma.

El tercer paso es la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto, la cual se lleva a cabo para una consulta pública en la cual cualquier interesado puede emitir sus comentarios.

El cuarto paso se define como la revisión de comentarios y formulación de respuestas por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización, en donde de considerarse improcedentes deben de fundarse y motivarse la no procedencia, pero si se consideran procedentes, se deberán llevar a cabo las adecuaciones correspondientes en la norma definitiva.

El quinto paso, se resume en la publicación en el Diario Oficial de la Federación de respuestas a comentarios del proyecto de norma.

El sexto paso es la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana.

3.5. Proceso de Modificación de las Normas Oficiales Mexicanas

Una vez que se encuentra vigente la norma oficial mexicana, se puede señalar que tendrá dos revisiones.

En este caso, la primera revisión se lleva a cabo, dentro del primer año siguiente a la entrada en vigor de la norma oficial mexicana, cuando el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría de Economía pueden solicitar a las dependencias que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación, de conformidad con el párrafo quinto del artículo 51 de la ley.

Luego entonces, para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse el mismo procedimiento para su elaboración, de acuerdo al párrafo primero del artículo 51 de la ley.

No obstante lo anterior, cuando no subsistan las causas que motivaron su expedición, las dependencias competentes, a iniciativa propia o por solicitud ya sea de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría de Economía o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.

Estableciéndose la limitante de que lo anterior, no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas, es decir las etapas de anteproyecto, proyecto, respuestas a comentarios y publicación.

La segunda revisión, se denomina proceso de revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas, dicho proceso será estudiado en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO 4

SITUACIÓN ACTUAL DE LA VIGENCIA DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA MATERIA SANITARIA.

4.1. Proceso de Revisión Quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas

El párrafo cuarto del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización prevé que las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente, y en caso de no hacerse la notificación, o en su caso, no llevarse a cabo dentro de este tiempo, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. Este artículo otorga la facultad a la Comisión Nacional de Normalización la facultad de poder solicitar a la Dependencia dicha cancelación.

Dicho proceso tiene por objeto darle un seguimiento y mantener actualizadas a las normas mediante su revisión periódica cada cinco años a partir de su fecha de entrada en vigor, por lo que previamente a ser revisadas y para que la Dependencia o Entidad de la Administración Pública correspondiente, pueda estar en posibilidad de llevar a cabo dicha revisión quinquenal, durante el año 4 de vigencia de la norma oficial mexicana, dicho Comité Consultivo Nacional de Normalización debe incluirla como tema en el Programa Nacional de Normalización del años siguiente (año 5 de vigencia), de conformidad con el último párrafo del artículo 61-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Conforme a lo anterior, el artículo 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización dispone que para dar cumplimiento a lo señalado en el párrafo cuarto del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las normas oficiales mexicanas cuyo plazo de vigencia quinquenal venza en el transcurso del año siguiente, deberán ser revisadas en el seno del Comité Consultivo Nacional de Normalización que las elaboró y, en su caso, incluirse en el Programa Nacional de Normalización de ese año, para estar en posibilidad de llevar a cabo la revisión, y en su caso, ampliación de su vigencia, modificación o cancelación.

Conforme a lo anterior, se puede señalar que las dependencias competentes, con base en la opinión del Comité Consultivo Nacional de Normalización, notificarán al Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, mediante aviso, las normas oficiales mexicanas que, después de haber sido revisadas no requieran ser modificadas o canceladas, así como las razones de tal determinación.

Se hace notar que la omisión de notificar o, en su caso, no hacer la notificación, conlleva a la pérdida de la vigencia de la Norma Oficial Mexicana que corresponda.

Como ya se ha hecho constar previamente, se hace notar que la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas tiene su origen a partir del 20 de mayo de 1997, fecha en que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, de conformidad con el primer y octavo transitorio de dicho Decreto, el cual entró en vigor el 1 de agosto de 1997, regulando los plazos de revisión y actualización de las normas oficiales mexicanas (revisión quinquenal).

4.2. Postura Jurisprudencial respecto de la Revisión Quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas

Con la entrada en vigor de la figura de la revisión quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas señalada en el párrafo cuarto del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, existía incertidumbre entre las autoridades competentes respecto de su aplicación, sin embargo surgió el siguiente criterio mediante tesis aislada:

“NORMAS OFICIALES MEXICANAS. CUANDO NO SE NOTIFICA SU REVISIÓN QUINQUENAL, SU DEROGACIÓN OCURRE HASTA QUE SE PUBLICA SU CANCELACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Una de las formas por las que una norma puede ser eliminada de un sistema jurídico al perder validez es por el procedimiento de derogación, el cual se compone de dos elementos: el acto de rechazo, que es la acción normativa por la que la autoridad manifiesta su voluntad de que una norma no sea, es decir, que no esté exigido lo que la norma ordena o no esté permitido lo que la norma permite, y la eliminación de la norma, que opera a raíz del acto de rechazo, siempre que además se cumpla con otros factores, como la competencia de la autoridad que ha derogado la norma. En ese sentido, si el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización dispone que de no llevarse a cabo la notificación de la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas, éstas perderán su vigencia, y las dependencias que las hubieran expedido deberán mandar publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación, lo que constituye el acto de rechazo; es evidente que, sólo hasta que se cumpla con este requisito, las normas oficiales serán eliminadas del sistema jurídico y, por tanto, serán derogadas”.

Amparo directo 520/2005. Desarrolladora de Servicios Omega, S.A. de C.V. 10 de febrero de 2006. Mayoría de votos. Disidente: Darío Carlos Contreras Reyes. Ponente: Salvador Mondragón Reyes. Secretaria: Sonia Rojas Castro³⁰.

³⁰PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL SEGUNDO CIRCUITO. “NORMAS OFICIALES MEXICANAS. CUANDO NO SE NOTIFICA SU REVISIÓN QUINQUENAL, SU DEROGACIÓN OCURRE HASTA QUE SE PUBLICA SU CANCELACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN”, 9a. Época, Tesis Aislada(Administrativa)T.C.C.; S.J.F. y su Gaceta; XXIII, Abril de 2006; Pág. 1056.

Derivado de lo anterior, se consideraba que si la revisión quinquenal había sido imperfecta en cualquiera de sus fases, se convalidaba con el mero hecho de que mientras no se publicara en el Diario Oficial de la Federación el aviso de cancelación, dicha norma oficial mexicana aún se encontraba vigente.

Sin embargo, el criterio antes mencionado cambió en el año 2011, cuando los Tribunales Colegiados en Materia Administrativa deciden apartarse del criterio anterior y emiten una tesis jurisprudencial, la cual a la letra dice:

“NORMAS OFICIALES MEXICANAS. PIERDEN SU VIGENCIA, PARA EFECTOS DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES, CUANDO SE OMITE NOTIFICAR EN TIEMPO EL RESULTADO DE SU REVISIÓN QUINQUENAL AL SECRETARIADO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN.

De conformidad con el artículo 51, penúltimo párrafo, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá tenerse como fecha cierta de la pérdida de vigencia de una Norma Oficial Mexicana el día siguiente inmediato a los sesenta días naturales que transcurren a partir de que se cumpla el quinquenio de vigencia de la norma administrativa sin que medie notificación alguna a la Comisión Nacional de Normalización del resultado de la revisión efectuada por el comité de la dependencia competente. Lo anterior implica que la publicidad de la cancelación no es un requisito imprescindible para el efecto de pérdida de vigencia del acto administrativo de carácter general, puesto que tal obligación está encaminada no en beneficio o perjuicio de la autoridad emisora, sino de los propios gobernados, en tanto que el principio de publicidad de los actos administrativos tiene como propósito velar y proteger la garantía de seguridad jurídica de todo administrado y, por tanto, la autoridad administrativa no puede sancionar a ningún particular ante la inobservancia de una Norma Oficial Mexicana que por ministerio de ley ha sido cancelada”.

Contradicción de tesis 385/2010. Entre las sustentadas por los Tribunales Colegiados Primero en Materia Administrativa del Segundo Circuito y Primero de Circuito del Centro Auxiliar de la Primera Región. 8 de diciembre de 2010. Cinco

votos. Ponente: José Fernando Franco González Salas. Secretario: Jonathan Bass Herrera³¹

Conforme a la tesis jurisprudencial anterior, se puede señalar que si no se lleva a cabo un cumplimiento estricto a lo señalado en el cuarto párrafo del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 39 de su Reglamento, la autoridad correspondiente pierde la facultad de sancionar a un particular ante la inobservancia de la norma oficial mexicana correspondiente que por ministerio de ley (incumplimiento de la notificación en tiempo y forma), ha sido cancelada.

No obstante lo anterior, es en este punto donde se puede llevar a cabo el planteamiento del problema de esta investigación, el cual puede ser establecido de la siguiente forma:

El principio de publicidad en el proceso de Normalización se lleva a cabo durante el proceso de creación o modificación de una norma oficial mexicana mediante las siguientes actividades:

- La publicación en el Diario Oficial de la Federación del Programa Nacional de Normalización aprobado anualmente por la Comisión Nacional de Normalización, donde se enlistan los temas a normalizar durante el año que corresponda.
- Cuando los proyectos de normas oficiales mexicanas se publican íntegramente en el Diario Oficial de la Federación, conforme a la fracción I del artículo 47, a efecto de que dentro de los 60 días naturales

³¹Primero de Circuito del Centro Auxiliar de la Primera Región. NORMAS OFICIALES MEXICANAS. PIERDEN SU VIGENCIA, PARA EFECTOS DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES, CUANDO SE OMITE NOTIFICAR EN TIEMPO EL RESULTADO DE SU REVISIÓN QUINQUENAL AL SECRETARIADO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN.9a. Época. Jurisprudencia (Administrativa). 2a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; XXXIII, Marzo de 2011; Pág. 714.

siguientes los interesados presenten sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización correspondiente.

- Conforme a la fracción III del artículo 47, se debe llevar a cabo la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos, así como de las modificaciones al proyecto de norma oficial mexicana, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.
- Una vez aprobada por el Comité Nacional de Normalización correspondiente, las normas oficiales mexicanas son expedidas por la Dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Sin embargo, el legislador no tomó en cuenta el principio de publicidad para efectos de anunciarle al administrado si conforme a lo señalado en la tesis jurisprudencial antes mencionada, la norma oficial mexicana continua vigente después de haber cumplido 5 años de vigencia, es decir anunciar si se cumplió en tiempo y forma una revisión quinquenal para dicha norma.

Esto es derivado de la revisión que se lleva a cabo cada 5 años, conforme al cuarto párrafo del artículo 51, el Comité Consultivo Nacional de Normalización deberá notificar dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente, los resultados de la revisión, pero pese a que también se establece que la Comisión podrá solicitar a la Dependencia dicha cancelación no hay un mecanismo que anuncie a los administrados si esa norma oficial mexicana sigue o no teniendo vigencia.

A efecto de comprobar este supuesto, se presenta en el siguiente numeral, la investigación llevada a cabo respecto de las normas oficiales mexicanas en materia sanitaria, no dejando pasar de largo que son 9 Dependencias del Ejecutivo Federal, las que pueden expedir normas oficiales mexicanas, las

cuales son las secretarías de Desarrollo Social; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Energía; Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Comunicaciones y Transportes; Salud; Trabajo y Previsión Social; y Pesca; haciéndose notar que pudieran encontrarse en una situación similar a la que se presenta a continuación.

4.3. Situación de las Normas Oficiales Mexicanas en Materia Sanitaria

La Secretaría de Salud cuenta con 3 Comités Consultivos Nacionales de Normalización, a saber:

- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1).
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2).
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3).

Los cuales en su conjunto tienen un total de 129 normas oficiales mexicanas expedidas que “debieran estar vigentes”, situación que a continuación se estudia:

- El SSA1 ha expedido un total de 74 normas oficiales mexicanas de las cuales 27 se encuentran vigentes, y de acuerdo al criterio jurisprudencial vigente, 47 son susceptibles de tener problemas de vigencia (por omisión de notificación o notificación extemporánea del aviso de revisión quinquenal).

- El SSA2 ha expedido un total de 32 normas oficiales mexicanas de las cuales 16 se encuentran vigentes, y de acuerdo al criterio jurisprudencial vigente, 16 son susceptibles de tener problemas de vigencia (por omisión de notificación o notificación extemporánea del aviso de revisión quinquenal).
- El SSA3 ha expedido un total de 23 normas oficiales mexicanas de las cuales 8 se encuentran vigentes, y de acuerdo al criterio jurisprudencial vigente, 15 son susceptibles de tener problemas de vigencia (por omisión de notificación o notificación extemporánea del aviso de revisión quinquenal).

Por lo que se puede inferir que de las 129 normas oficiales mexicanas en materia sanitaria, se encuentran vigentes 51 y son susceptibles de tener problemas de vigencia 78, es decir 62% son susceptibles de tener problemas de vigencia, mientras que solamente el 38% se encuentran vigentes.

CONCLUSIONES

1. Las normas oficiales mexicanas, desde su concepto legal enunciado en la fracción IX, del artículo 3º, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización comprenden ampliamente diversos ámbitos respecto a la elaboración de productos y servicios, por lo que podemos encontrarla diariamente en todos los ámbitos de nuestras vidas.
2. Las normas oficiales mexicanas, más allá de ser regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal puede denominarse como normas técnicas cuyo objeto es uniformar determinados procesos, productos o servicios con el fin de proteger la vida, la seguridad y el medio ambiente.
3. Las normas oficiales mexicanas buscan proteger al consumidor de productos y servicios, por lo que son el resultado de estudios basados en la experiencia, avance tecnológico, prueba y error y el consenso entre las partes interesadas.
4. Son actos administrativos que buscan regular cuestiones técnicas, por lo que su función no es reglamentar disposiciones de ley, no crean nuevas obligaciones a los particulares ni derechos, tampoco conceden permisos en virtud de que sólo se refieren a obligaciones ya previstas en leyes y reglamentos y buscan especificarlas.
5. El legislador aunque basándose en principios de Normalización internacionales, pues la Normalización no es un proceso exclusivo de México, plasmó en la ley de mérito, un novedoso acto administrativo que basado en el proceso de creación y modificación de las normas oficiales mexicanas reúne los principios de publicidad. Representatividad, consenso, consulta pública obligatoria y revisabilidad de las normas.

6. El principio de revisabilidad de las normas oficiales mexicanas se traduce en dos fases, con el fin de mantener actualizada a la norma en comento, esto es durante su primer año de vida y durante su quinto año, en los cuales busca verificar si son actuales y si son aplicables.
7. Dentro de la fase de revisión quinquenal nos hemos dado cuenta en la presente investigación que el legislador se olvidó de incluir el principio de publicidad que plasmó en la fase de creación mediante la publicación en el Diario Oficial de la Federación del proyecto, de las respuestas a comentarios a particulares y la publicación de la norma oficial mexicana para su entrada en vigor.
8. Esta falta de principio de publicidad ha provocado la confusión tanto en productores y prestadores de servicios que deben aplicar las normas oficiales mexicanas como en autoridades encargadas de llevar a cabo la notificación de revisión quinquenal hacia la Comisión Nacional de Normalización, respecto de las normas oficiales mexicanas que expidieron cinco años atrás.
9. Lo anterior ha invocado, incluso la manifestación del Poder Judicial de la Federación a través de tesis jurisprudenciales en contrario, como ya se ha visto en la presente investigación en el apartado correspondiente.

PROPUESTA

La presente investigación propone llevar a cabo una revisión y en su caso, reforma al artículo 61-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que:

- I. Se plasme la obligación de publicitar el resultado de la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas a efecto de que los particulares tengan la certidumbre jurídica de la vigencia de las normas oficiales mexicanas.
- II. En caso de no llevar a cabo dicha notificación en los términos legales, plasmar la obligación para dar aviso a los particulares de que dicha regulación técnica ya no se encuentra vigente.
- III. Señalar de manera expresa sobre qué autoridad recae la obligación de llevar a cabo tanto la notificación de la revisión quinquenal a la norma oficial mexicana, así como en su caso, la obligación de publicitar dicho resultado de la revisión, y en su caso la responsabilidad a que haya lugar en caso de omitir el cumplimiento de esta obligación.

FUENTES CONSULTADAS

Bibliografía.

ACOSTA ROMERO Miguel, Teoría General del Derecho Administrativo, 17ª edición, Porrúa, México 2004.

ACOSTA ROMERO Miguel, Compendio de Derecho Administrativo, 30ª edición, Porrúa, México 2001.

ACOSTA ROMERO Miguel, Segundo Curso de Derecho Administrativo, 2ª edición, Porrúa, México 1993.

ARTEAGA NAVA Elisur, Derecho Constitucional, 2ª edición, Oxford University Press, México 2002.

BOJORQUEZ CERVANTES Margarita, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización Comentada, Sista, México, 2003.

BURGOA ORIHUELA Ignacio, Derecho Constitucional Mexicano, 19ª edición, Porrúa, México 2007.

FERNÁNDEZ RUIZ Jorge, Derecho Administrativo, 4ª edición, Porrúa, México 2009.

FRAGA Gabino, Derecho Administrativo, 18ª edición, Porrúa, México 2007.

GARCÍA MAYNEZ Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho, 61ª edición, Porrúa, México 2009.

GUTIÉRREZ Y GONZÁLEZ Ernesto, Derecho Administrativo y Derecho Administrativo al Estilo Mexicano, 3ª edición, Porrúa, México 1993.

HUERTA OCHOA Carla, Conflictos Normativos, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 2ª edición, México 2007.

LARA SAENZ Leoncio, Procesos de Investigación Jurídica, 5ª edición, Porrúa, México 1999.

OLIVERA TORO Jorge, Manual De Derecho Administrativo, 7ª edición, Porrúa, México 1997.

PEREZNIETO CASTRO, Leonel, Introducción al estudio del Derecho, 21ª edición, Oxford, México 2004.

PLASCENCIA VILLANUEVA Raúl y Karam Toumeh Daniel, Compendio de Normas Oficiales Mexicanas vinculadas con el Derecho a la protección de la Salud, Parte I, Comisión Nacional de los Derechos Humanos e Instituto Mexicano Del Seguro Social, México 2010.

PLASCENCIA VILLANUEVA Raúl y Karam Toumeh Daniel, Compendio de Normas Oficiales Mexicanas vinculadas con el Derecho a la protección de la Salud, Parte II, Comisión Nacional de los Derechos Humanos e Instituto Mexicano Del Seguro Social, México 2010.

QUINTANILLA MADERO María Del Carmen Eugenia, Las Normas Oficiales Mexicanas, Porrúa, México 2006.

SERRA ROJAS Andrés, Derecho Administrativo, 28ª edición, Porrúa, México 2009.

TENA RAMÍREZ Felipe, Derecho Constitucional Mexicano, 39ª edición, Porrúa, México 2007.

VALLS HERNÁNDEZ Sergio y Matute González Carlos, Nuevo Derecho Administrativo, 2ª edición, Porrúa, México 2004.

VILLORO TORANZO, Miguel, Introducción al estudio del derecho, 4ª edición, Porrúa, México 2004.

Otras Fuentes

DE PINA Rafael, Diccionario de Derecho, 26ª edición, Porrúa, México 1998.

Legislación

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Ley General de Salud

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Reglamento Interno de la Secretaría de Economía

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Reglamento de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Lineamientos para la Organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización

Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1)

Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2)

Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3)

Fuentes electrónicas:

Portal de la Secretaría de Economía, Normas, Normalización, disponible:
<http://www.economia.gob.mx/?P=204#>

HUERTA OCHOA Carla, [Las Normas Oficiales Mexicanas en el Ordenamiento Jurídico Mexicano](#), Boletín Mexicano de Derecho Comparado, disponible:
<http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/boletin/con92/art/art4.htm#N18>