



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

GUIA PARA LA ELABORACION DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE INSUMOS PARA LA SAŁUD, UN CASO PRACTICO: NORMA DE ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO P R E S E N T A : RAFAEL HERNANDEZ MEDINA

ASESORES: O.B.P. MARTHA ELENA GARCIA CORRALES O. MARIA DEL CARMEN BECERRIL MARTINEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, MEXICO.

2002

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



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.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MEXICO

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Guía para la elaboración de normas oficiales
mexicanas en materia de insumos para la
salud. Un caso práctico: norma de etiquetado
de medicamentos".

que presenta el pasante: Rafael Hernández Medina
con numero de cuenta: 9202785-3 para obtener el TITULO de:
Químico Farmacéutico Biólogo .

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Cuautilian Izcalli, Edo. de Mex., a 05 de marzo de 2001

PRESIDENTE	<u>D.A.R. Juan José Díaz Esquivel</u>
VOCAL	<u>Dra. Raquel López Arellano</u>
SECRETARIO	<u>Q.B.P. Martha Elena García Corrales</u>
PRIMER SUPLENTE	<u>M. en C. Rafael Villalobos García</u>
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Q.F.B. Enrique Amador González</u>

DEDICATORIAS

*"In notahtzitzinahuan Paulina ihuan
Rafael.
Aunqueh nochipa inaxca cecen
notenamichuan".*

*A mis Padres: Paulina y Rafael.
Quienes siempre hacen suyos cada uno
de mis sueños.*

*A mis hermanos: Alejandro y Catalina.
Ejemplos dignos de perseverancia y
honestidad.*

AGRADECIMIENTOS

*A la QBP. Martha Elena García Corrales
Por sus enseñanzas, por su sincera amistad y por recordarme que lo trascendental es ir en pos del conocimiento.*

*A la Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, Subdirectora de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, SSA.
Por su asesoría y facilidades brindadas para la realización de este trabajo y por concederme la oportunidad de desempeñarme profesionalmente.*

*Al QFB. César Díaz Díaz
Por haberme transmitido sus conocimientos y experiencias en la normalización técnica, parte sustancial de este trabajo.*

A mis compañeros de la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, SSA, por sus estímulos para culminar esta etapa de mi formación.

A mis compañeros de carrera de la generación 22ava, especialmente a Luis A. González, Consuelo, Ana Rosa, Leticia M, Ma. de Lourdes, Leticia F., Beatriz, Guadalupe E., Guadalupe A., Mónica, José Luis, Marco Antonio y Gisela, por experiencias compartidas.

"Esas leyes que pactamos entre nosotros (...) no son ni puramente instintivas ni puramente racionales, sino que mezclan estímulos distintos y a veces paradójicos. Como las convenciones vienen en parte del instinto, su objetivo último es el mismo que sirve de base a todos los instintos: la supervivencia de la especie. Pero como son también instintivamente racionales, además de sobrevivir, responden al deseo de vivir más y mejor."

Fernando Savater

CONTENIDO

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
I. ANTECEDENTES	
1. Los enfoques de la norma	6
2. Historia de la normalización	7
2.1. Síntesis de la normalización universal	7
2.2. La normalización en México	10
2.2.1. La estructuración del sistema normativo nacional	10
2.2.2. La normalización nacional en el contexto del nuevo orden mundial	14
3. La normalización en materia de salud	17
3.1. Enfoque general de la salud pública	17
3.2. La regulación sanitaria nacional	20
3.3. Normatividad en materia de insumos para la salud	21
4. Aspectos básicos de la normalización	23
4.1. Definición de norma	23
4.2. Tipos de normas	23
4.2.1. Clasificación por materia a normar	23
4.2.1.1. Norma de terminología	24
4.2.1.2. Norma de pruebas	24
4.2.1.3. Norma de producto	24

4.2.1.4. Norma de proceso	24
4.2.1.5. Norma de servicio	24
4.2.1.6. Norma de interrelación	24
4.2.2. Clasificación de acuerdo al sistema nacional de normalización	25
4.2.2.1. Norma Oficial Mexicana	25
4.2.2.1.1. De procedimiento ordinario	25
4.2.2.1.2. De procedimiento de emergencia	25
4.2.2.2. Norma Mexicana	26
4.2.2.3. Norma de Referencia	26
4.2.2.4. Norma Internacional	26
4.2.2.4.1. Organismos internacionales especializados	27
4.2.2.4.2. Organismos internacionales no especializados	27
4.2.2.4.3. Organismos que generan normas internacionales de facto	27
4.2.2.4.4. Organismos regionales de normalización	28
4.3. Importancia de la normalización	28
4.4. Ámbitos de las normas en un sistema jurídico	30
4.4.1. Ámbito espacial	31
4.4.2. Ámbito material	31
4.4.3. Ámbito temporal	33
4.4.4. Ámbito personal	33
4.4.5. Jerarquía	34
5. Responsables de la elaboración de las NOM's	34

5.1. Comisión Nacional de Normalización	34
5.2. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario	42
5.3. Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud	43
6. Proceso de la elaboración de una NOM de insumos para la salud	48
6.1. Principios en la elaboración de normas	48
6.2. Síntesis del procedimiento	50
7. Contenidos de las NOM's	52
8. Sustento legal de las NOM's en materia de insumos para la salud	60
8.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	60
8.2. Tratados Internacionales celebrados por México	61
8.2.1. Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio	61
8.2.2. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	62
8.2.3. Tratados de Libre Comercio	62
8.3. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal	65
8.4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización	65
8.5. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización	67
8.6. Ley General de Salud	67
8.7. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud	68
8.8. Reglamento de Insumos para la Salud	69
8.9. Legislación indirectamente aplicable a la materia	70
8.9.1. Ley Federal de Procedimiento Administrativo	70
8.9.2. Ley Aduanera	70

8.9.3. Ley de Comercio Exterior	70
8.10. Normatividad expedida por la CNN	71
8.10.1. Reglamento Interior de la CNN	71
8.10.2. Lineamientos para la organización de los CCNN's	72
8.11. Reglamento Interior del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud	72
9. Manifestación de Impacto Regulatorio	72
9.1. Generalidades	72
9.2. Secciones que constituyen la MIR	74
9.2.1. Propósito de la regulación	74
9.2.2. Alternativas consideradas y solución propuesta	75
9.2.3. Instrumentación y aplicación	75
9.2.4. Consulta	75
9.2.5. Costos y beneficios anticipados	76
9.2.6. Identificación y descripción de trámites	78
10. Figuras legales auxiliares en la normalización	79
10.1. Programa Nacional de Normalización y su suplemento	79
10.2. Respuesta a Comentarios	82
10.3. Modificación a la NOM	84
10.4. Ratificación de la NOM	85
10.5. Fe de erratas de la NOM	85
10.6. Extensión a la Respuesta a Comentarios	86
10.7. Segundo periodo de Consulta pública	86

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	87
III. OBJETIVOS	89
IV. HIPÓTESIS	90
V. METODOLOGÍA	91
VI. LA GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE INSUMOS PARA LA SALUD	
SECCIÓN I. Consideraciones generales	94
SECCIÓN II. Integración del Programa Nacional de Normalización	97
SECCIÓN III. La elaboración de la norma	107
SECCIÓN IV. La revisión de la norma	127
VII. APLICACIÓN DE LA GUÍA, CASO PRÁCTICO	
Desarrollo de la elaboración de la NOM-072-SSA1-1994,	
Etiquetado de medicamentos	134
VIII DISCUSIÓN	145
CONCLUSIONES	155
APÉNDICE	158
GLOSARIO	189
BIBLIOGRAFÍA	190

ÍNDICE DE TABLAS.

TABLA 1. <i>Situación de Organizaciones Nacionales de Normalización hasta 1998</i>	10
TABLA 2. <i>Acciones que definen la práctica de Salud Pública en sus enfoques tradicional y moderno</i>	19
TABLA 3. <i>Ejemplo del formato del fundamento y proemio para proyectos de Norma Oficial Mexicana</i>	54
TABLA 4. <i>Ejemplo del formato del fundamento y proemio para las Normas Oficiales Mexicanas</i>	55
TABLA 5. <i>Acuerdos comerciales negociados por México</i>	63
TABLA 6. <i>Nivel de Impacto en la actividad económica de las propuestas</i>	76
TABLA 7. <i>Cuadro resumen de los costos de la iniciativa</i>	77
TABLA 8. <i>Cuadro resumen de los beneficios de la iniciativa</i>	78
TABLA 9. <i>Cuadro resumen de los costos de la iniciativa</i>	78
TABLA 10. <i>Formato de la Respuesta a Comentarios</i>	84

ÍNDICE DE DIAGRAMAS.

DIAGRAMA 1. Integración de la Comisión Nacional de Normalización	37
DIAGRAMA 2. Integración del Comité Consultivo Nacional de Regulación y Fomento Sanitario	43
DIAGRAMA 3. Integración del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud	44
DIAGRAMA 4. Procedimiento ordinario de elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas	51
DIAGRAMA 5. Marco general que sustenta la normatividad en los insumos para la salud	71
DIAGRAMA 6. Metodología de trabajo	93

ABREVIATURAS

AFNOR	Asociación Francesa de Normalización (<i>Association Francaise de Normalisation</i>).
ANSI	Institución Nacional Americana de Normas (<i>American National Standards Institution</i>).
ASME	Sociedad Americana para la Ingeniería Mecánica (<i>American Society for Mechanical Engineering</i>).
ASTM	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (<i>American Society for Testing and Materials</i>).
BSI	Institución Británica para la Normalización (<i>British Standard Institut</i>).
CANENA	Consejo Armonizador de Normas Electrotécnicas de las Naciones de América.
CCNN	Comité Consultivo Nacional de Normalización.
CCNN-RFS o CCNN-SSA1	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
CEN	Comisión Europea de Normalización.
CENELEC	Comisión Europea para la Normalización Eléctrica.
COFEMER	Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
CNN	Comisión Nacional de Normalización.
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
CFEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
DGAJ	Dirección General de Asuntos Jurídicos.
DGIS	Dirección General de Insumos para la Salud.
DGN	Dirección General de Normas.

DIN	Instituto Alemán para la Normalización (<i>Deustches Institut für Normung</i>).
DOF	Diario Oficial de la Federación.
FAO	Organización para la Agricultura y la Alimentación (<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>).
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>).
IEC	Comisión Electrónica Internacional (<i>International Electronic Comission</i>).
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
IPN	Instituto Politécnico Nacional.
ISA	Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización.
ISO	Organización Internacional para la Normalización (<i>International Organization for Standardization</i>).
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
LOAPF	Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
MIR	Manifestación de Impacto Regulatorio.
NEMA	Asociación Nacional de Ingenieros Manufactureros (<i>National Enginee Manufacturers Association</i>).
NFPA	Agencia Nacional de Protección contra el Fuego (<i>National Fire Protection Agency</i>).
NI	Norma Internacional.
NMX	Norma Mexicana.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
NOM-EM	Norma Oficial Mexicana de Emergencia.
NRF	Norma de Referencia.
OMC	Organización Mundial de Comercio.

OMS	Organización Mundial de la Salud.
PNN	Programa Nacional de Normalización.
PROY-NOM	Proyecto de Norma Oficial Mexicana.
RFTE	Registro Federal de Trámites Empresariales.
RLFMN	Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
SAGAR	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
SE	Secretaría de Energía.
SECODAM	Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo.
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
SECTUR	Secretaría de Turismo.
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo Social.
SEMARNAP	Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
SEP	Secretaría de Educación Pública.
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
SNIS	Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.
SSA	Secretaría de Salud.
STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
TLC	Tratado de Libre Comercio.
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte.
TLCUE	Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.
UDE	Unidad de Desregulación Económica.
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México.
UNSCC	Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas (<i>United Nations for Standardization Coörditación Committee</i>).

RESUMEN

En el presente trabajo se propone una Guía para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud, la cual es necesaria debido a que en la actualidad existe una serie de disposiciones legales y documentos técnicos, que abordan parcialmente el proceso de normalización, pero en algunos casos la información que contienen es ambigua, por ello es importante contar con un documento que explique las acciones concretas a seguir en el proceso para elaborar normas.

Para aplicar la guía es necesario dar seguimiento a la realización de una norma; como el promedio de tiempo empleado desde que el tema es propuesto en el Programa Nacional de Normalización hasta que la norma definitiva se publica en el Diario Oficial de la Federación es de dos años, si se hubiera aplicado la guía a un tema nuevo a normar, para el momento en que se publicara como norma definitiva en el Diario Oficial de la Federación, la guía quizá ya hubiera requerido algunas adecuaciones (aún siendo muy general), debido a que el sistema nacional de normalización va evolucionando constantemente. Por lo anterior, se consideró como alternativa hacer un estudio retrospectivo de una norma ya expedida, para analizar su desarrollo y determinar si la guía es funcional.

La norma utilizada como caso práctico para aplicar la guía es la *NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos*, la cual se eligió por considerarse como una de las disposiciones oficiales más importantes en la Regulación Sanitaria, en la que se destaca la participación del Químico Farmacéutico Biólogo como integrante del grupo de trabajo que la elaboró, y porque el proceso de integración y expedición de dicha norma fue muy particular debido a que tuvo una serie de excepciones respecto al procedimiento ordinario, y al explicar el sustento de dichas excepciones, se permite una mayor comprensión del tema.

La primera parte de este trabajo lo constituye el fundamento de las normas, en él se explica la importancia de la normalización, su desarrollo histórico y la descripción del sistema nacional de normalización, con un enfoque que va de lo general a lo particular, de modo que se permita distinguir la normalización en los insumos para la salud. Esta primera parte permite el acceso a los conocimientos básicos de la normalización, necesarios para la comprensión de la guía.

En la segunda parte se presenta la guía, en la cual se describen las actividades que se llevan a cabo durante el proceso para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud. Para un mejor manejo, la guía se divide de acuerdo a las etapas que conforman el procedimiento normativo; además se indica el procedimiento de revisión de las normas oficiales mexicanas.

La tercera parte de este trabajo es un caso práctico, en el cual se aplica la guía propuesta a la norma de etiquetado de medicamentos. Esta parte permite al lector comprender la evolución del actual sistema de normalización, así como los aspectos críticos propios de la norma.

INTRODUCCIÓN

La normalización se ha vuelto fundamental en la actualidad dado el contexto de comercio mundial y el auge que ha adquirido el concepto de la calidad. En materia de los insumos para la salud permite elevar el nivel de vida de la sociedad al favorecer la salud y al contribuir con la protección del medio ambiente, convirtiéndose en un instrumento regulatorio básico que permite asegurar a la población mexicana el uso de insumos de calidad y seguridad comprobadas, pues no está por demás recordar que la mayoría de las personas en algún momento hemos recurrido a los servicios de médicos, enfermeras, laboratorios clínicos, hospitales, clínicas, y por consecuencia empleado medicamentos, equipos médicos, material de curación o quirúrgico, y en algunos casos el uso o dependencia a estos insumos es frecuente.

Sobrados casos se han suscitado a través de la historia respecto a lo contraproducente que resulta el empleo de insumos para la salud que presentan defectos de muy diversos tipos, pues lejos de prevenir, preservar o contribuir a la recuperación de la salud, puede ocasionar en los casos más extremos hasta la muerte. De ahí que en las normas oficiales mexicanas se establecen las especificaciones mínimas que deben cumplir los productos que se comercializan en el país, o procesos o servicios implementados en el territorio nacional. Esta es una labor integral que requiere la colaboración de los diversos sectores involucrados, y que va del sector público al privado, incluyendo cámaras y asociaciones.

La participación de la industria y los sectores involucrados en el proceso de los insumos para la salud es fundamental, pues son sus productos los que se norman. Su colaboración en la elaboración de las normas les otorga la ventaja de que se benefician ellas

mismas al conseguir un documento oficial que evalúe la calidad de sus productos, y una vez que cumplan con las especificaciones requeridas por la norma, sus insumos adquieren un *status* de productos de calidad y seguridad comprobadas, confiriéndoles ventaja en el mercado nacional e internacional.

Pero la participación de la industria se ve reducida debido al desconocimiento del procedimiento de elaboración de las normas, pese a la gran cantidad de información referente a los procedimientos emitida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, debido a que la naturaleza de dicha información es susceptible de interpretaciones erróneas.

Por lo anterior, es necesario contar con un documento que integre toda esa información dispersa alusiva a la normalización, que permita definir de manera más completa las actividades normativas.

En el presente trabajo se propone una guía que se pretende sirva de apoyo para realizar las actividades de normalización, y se incluye un caso práctico, en el que se aplica la guía.

La norma que ejemplifica la aplicación de la guía es la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, con la cual se espera que el dispensador o expendedor de medicamentos, a través de los textos que contiene la etiqueta e instructivo, cuente con la información necesaria de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud. De la misma manera se espera que tanto el médico que prescribe como el consumidor de los medicamentos pueda tener una perspectiva más objetiva de la información que contienen las etiquetas de dichos insumos. Con ello se evitarán riesgos en la salud de la población al

disminuir la posibilidad de la automedicación incitada por frases publicitarias tendenciosas o subjetivas, y se disminuye el riesgo de afecciones por la inadecuada administración o uso de los medicamentos, ya que la norma contempla indicaciones terapéuticas, precautorias y de advertencia.

I. ANTECEDENTES

1. LOS ENFOQUES DE LA NORMA.

La palabra norma proviene del latín y significa *regla, escuadra*¹, sin embargo el término *norma* tiene distintas acepciones de acuerdo al contexto en que se cite, ya Daniel Mendonça¹ y Wright² han considerado siete enfoques, que a continuación se indican:

Norma definitoria o *regla*: que determina los lineamientos o principios que habrán de seguirse en determinado proceso.

Norma técnica o *guía*: que indica un medio para alcanzar un fin determinado.

Norma regulativa, jurídica o *prescripción*: que tiene su origen en la voluntad de la autoridad y esta dirigida a algún agente con la finalidad de hacer que se conduzca de manera determinada, en cuyo incumplimiento puede haber una sanción o castigo,

Norma ideal o *modelo*: que hace referencia al establecimiento de ejemplares arquetípicos dignos de seguir.

Norma consuetudinaria o *patrón*: que marcan la regularidad de conductas, disposiciones o tendencias a hacer cosas similares en situaciones parecidas.

Norma moral o *precepto*: que indica disposiciones referentes a la ética, y cuyo origen puede fundamentarse en lo teológico, lo teleológico o lo deontológico.

Normas constitutivas o *disposiciones*: que crean, modifican o extinguen ciertos estados de cosas o bien adscriben cualidades a determinadas entidades.

El enfoque empleado en el presente trabajo hace referencia a la norma técnica desde el punto de vista de los objetivos y, de acuerdo al origen, el de norma regulativa.

Se puede considerar que la normalización implica el establecimiento de lineamientos que se utilizan de manera repetida, para lograr una optimización de orden en un contexto dado, y que se obtienen a través de la unificación de criterios³, de manera tal que si deseamos aplicar este concepto a un entorno técnico, podríamos considerar a la normalización como "el conjunto de actividades que tiene como objeto definir distintas clases de productos, procesos y servicios, así como métodos propios para satisfacerlos".⁴

Podemos considerar a la normalización de acuerdo a su naturaleza en real y oficial. *La normalización real* surge como una necesidad de la práctica social y bien podría considerarse "natural" al desarrollo de las sociedades, y a diferencia de la *normalización oficial* no es respaldada por patrones o documentos técnicos emitidos por una autoridad reconocida. A la normalización real se atribuye la aparición de la escritura, las unidades de peso, medida, monetarias y los sistemas cronológicos, de siembra y las reglas de convivencia social. Cabe señalar que muchas de estas unidades, sistemas y reglas posteriormente, y debido al uso público de ellos se oficializaron.⁵

2. HISTORIA DE LA NORMALIZACIÓN.

2.1. Síntesis de la normalización universal.

La normalización es una actividad inherente a las sociedades, por ello su historia esta estrechamente vinculada con la evolución de las fuerzas productivas de la sociedad; y debido a que resulta de una gran influencia en la vida y actividades de los individuos, tuvo que ser necesario dotarla de reglas claras y precisas que determinaran los principios de actuación a seguir en esta materia.⁴

En los anales de la historia tuvo que ser necesario establecer un mismo patrón de símbolos que permitieran la comunicación entre los individuos, ya sea en el lenguaje oral y escrito, y para la convivencia entre ellos debieron establecerse reglas, de otro modo los primeros grupos humanos no hubieran sobrevivido. Es así como se ha supuesto el primer antecedente de la normalización: surge como una necesidad de la práctica social.⁵

Las primeras normas técnicas oficiales, de las que se tiene conocimiento, se desarrollan en el sistema esclavista con el objeto de establecer las especificaciones para armas en el Imperio Romano con la finalidad de que el equipo bélico dañado pudiera ser intercambiado en todo el Imperio, lo mismo ocurrió en Grecia y Egipto, en esta última nación, por ejemplo, existía una norma que indicaba las especificaciones de las catapultas. Otras áreas en las que se implementó tempranamente la normalización fueron en la arquitectura e ingeniería, por ejemplo, las especificaciones de los ladrillos para las construcciones de Egipto fueron muy estrictas en sus dimensiones, con lo cual se garantizó la conservación de la forma regular de sus pirámides. Indicios semejantes se deducen de la arquitectura desarrollada en las construcciones de Babilonia, Grecia, Roma y en las mesoamericanas.⁵

En el sistema feudal se fortaleció la normalización por el auge de los gremios que tenían la finalidad de hacer frente a la opresión y la explotación, por ejemplo, los artesanos vieron en la unión gremial un medio de apoyo mutuo que les permitió fortalecerse y que les garantizó el derecho exclusivo de ejercer su oficio, de este modo procuraron que ningún maestro fuera superior a otro, y para lograrlo tuvieron que establecer estatutos que regulaban el número de aprendices, duración de las jornadas de trabajo, así como normas para especificar los procedimientos de elaboración, las materias primas, los productos terminados y los precios. En esta época también se fortaleció la normalización respecto a la industria bélica, y debido al desarrollo de las relaciones comerciales y económicas se desarrollaron también las normas para la construcción de navíos, sobre todo en Venecia en

la época del Renacimiento. En los siglos XV y XVI debido al florecimiento de las ciencias y las artes, se consolidó el desarrollo de la arquitectura confirmando la utilidad de la unificación de especificaciones y procedimientos.^{5,6}

Durante el sistema capitalista se generó la normalización moderna, con el surgimiento de la gran industria, pues dadas las características de intercambio de mercancía, los capitalistas se vieron en la necesidad de unificar criterios. Es así como se normalizaron los forros de los paños, las recetas farmacéuticas, las fórmulas para porcelanas, barnices, etc., lo cual contribuyó a la racionalización en la producción, y por lo tanto al aumento de las ganancias de los empresarios. El capitalismo evolucionó de la libre competencia a los monopolios, y el nuevo orden aprovechó las ventajas de la normalización para establecer un mercado que favorecía a la incipiente clase industrial.^{5,7}

El final del siglo XIX estuvo acompañado de grandes avances técnicos y del desarrollo industrial así como de la concentración de la producción. Debido a dicho desarrollo los países industriales modernos emprenden la estructuración de la normalización nacional, que en la mayoría de los casos termina en la creación de organizaciones de normalización. El caso más temprano de la conformación de éstas se presenta en 1901 al crearse la Institución Británica para la Normalización (BSI), sin embargo el apogeo se hace evidente entre 1919 y 1928 al crearse organizaciones de este tipo en Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Checoslovaquia, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, Polonia, Rumania y Suecia. En el ámbito internacional se hace presente con la Comisión Electrónica Internacional (IEC) en 1906. En 1926 se crea la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA), impulsada por las necesidades generadas a partir del intercambio internacional de mercancías de todo tipo que se desarrollaba cada vez en mayor proporción; tal federación fue disuelta en 1942 por el estallido de la Segunda Guerra Mundial. En 1943 se creó el Comité de Coordinación de Normas de las Naciones

Unidas (UNSCC). Y en 1946 se congregaron las representaciones de 25 países para la conformación de la Organización Internacional para la Normalización (ISO).⁵

Hasta 1998, de acuerdo a estadísticas de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), había 8 países industrializados y 83 en vías de desarrollo, que contaban con una estructura nacional de normalización. Es interesante resaltar que los países desarrollados han optado por conformar organismos de normalización privados, mientras que en los países en vías de desarrollo son gubernamentales, lo que se puede apreciar en la tabla 1.⁸

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	GUBERNAMENTAL	PRIVADO	MIXTO
PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	8	15	6
PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO	83	6	5
TOTAL:	91	21	11

Tabla 1. Situación de Organizaciones Nacionales de Normalización hasta 1998.

2.2. La normalización en México.

2.2.1. La estructura del sistema normativo nacional.

La actividad normalizadora ha estado en estrecha vinculación con metrología, y es precisamente en ella donde tiene el primer antecedente en México. En 1857 se fundó la Dirección General de Pesas y Medidas, cuya función básica consistía en regular y fomentar el sistema métrico decimal adoptado en el país en ese mismo año.⁹

Durante la Segunda Guerra Mundial los países industrializados centran su atención en el conflicto bélico, disminuyendo sus exportaciones a los países en desarrollo, situación

que fue aprovechada por el industrial mexicano al apoderarse de un mercado cautivo que le permitió vender, incluso, productos de muy baja calidad; este mercado se extendió no solo a la cobertura de la demanda nacional, sino a la de otros países dependientes de la producción de las naciones en conflicto. Desafortunadamente los sectores industriales mexicanos que crecieron bajo estas circunstancias no consideraron que una vez finalizada la guerra enfrentarían una competencia más compleja pues de no estar preparados podrían quedar relegados de los mercados a los que estaban concurrendo. Como consecuencia de lo anterior, se generó un clima de desconfianza y desprestigio de los productos hechos en México; por lo que el gobierno de nuestro país decide crear el primero de enero de 1943 la Dirección General de Normas (DGN), adscrita a la entonces Secretaría de Economía Nacional, con la tarea específica de establecer una política apropiada en materia de normalización industrial.⁹

Las funciones básicas de la nueva dirección consistían en crear contactos con el sector privado, con el fin de unificar los criterios para la elaboración de especificaciones de los productos industriales, así como el de fijar los patrones que garantizaran los requisitos exigidos por los sectores de amplio consumo nacional. De esta manera surgieron los primeros proyectos de normas industriales.

Previamente al establecimiento de la DGN, dentro de la misma Secretaría había funcionado una sección de normas, que actuó como auxiliar de la Comisión Nacional de Patrones o Tipos de Calidad y Especificaciones Industriales y Comerciales, donde se formularon los primeros proyectos de normas para productos de consumo general. La importancia del trabajo por realizar, con miras a obtener la confianza del consumidor nacional para los productos elaborados en el país, y a la conquista o recuperación del prestigio de los artículos mexicanos aprovechando el periodo de postguerra, hizo necesario

que esta función se encomendara a una organización con más amplias atribuciones, posibilidades y responsabilidad.¹⁰

La DGN quedó integrada por el Departamento de Medidas y el de Normalización; este último inició operaciones en la misma fecha en que se fundó la dirección. Este departamento se encargó de estudiar, discutir, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que debieran ajustarse los productos industriales. Para mantener su acción acorde con la realidad de ambos sectores, sus actividades a partir de entonces requirieron de trabajos de investigación científica, económica, social y de las relaciones continuas de productores y consumidores. En igual forma se coordinó con organismos nacionales e internacionales dedicados al estudio de problemas relativos a normalización y metrología.

La primera labor fue superar el obstáculo que en aquella época representaba el desconocimiento del significado de la normalización como instrumento de desarrollo industrial, tanto doméstico como internacional; y sus efectos favorables para el consumidor que adquiere productos de mejor calidad y para el industrial que obtiene una transferencia de tecnología que de otra manera le resultaría costosa y en ocasiones imposible de obtener.

En un clima poco propicio dentro de la industria nacional, originado principalmente por el empirismo con que se manejaban las industrias, la ignorancia acerca de la normalización, los efectos de la Segunda Guerra Mundial y un desmedido afán de lucro de aquellos industriales que hacían nula cualquier defensa del consumidor, se iniciaron los primeros estudios formales de normalización industrial de nuestro país. Sin embargo, y a pesar de los escollos existentes, el 15 de julio de 1943 se aprueba la primera norma oficial, relativa al ácido sulfúrico y días más tarde la de sosa cáustica. Con esto, dos de las materias primas más importantes en la industria de transformación, ya que su consumo sirve como

Índice industrial de un país, quedan normalizadas en el curso del primer año de vida de la DGN. El 11 de febrero de 1946 se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Ley de Normas Industriales, la cual dio mayor sustento legal a la dirección para la elaboración de normas y sentó las bases para el establecimiento de los contactos necesarios con organismos internacionales de normalización. En su contenido facultaba a la dirección para la integración de Comités de Normas a fin de garantizar mayor cooperación entre industriales y técnicos para la elaboración de normas y la debida vigilancia del cumplimiento de las ya establecidas. Para tal efecto se formuló el Reglamento para el Funcionamiento Interior de los Comités de Normas y Formas de Integración.^{9, 10}

El 14 de octubre de 1946, al reunirse en Londres los representantes de los miembros del Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas (UNSCC), acordaron integrar la Organización Internacional para la Normalización (ISO), en consecuencia México es miembro fundador de este organismo y, de 1948 a 1951, fue miembro del Consejo.^{5, 9, 10}

A inicios de 1959 la Secretaría de Economía había terminado su transición a la Secretaría de Industria y Comercio.

Pese a que poco a poco se consolidaba la conciencia de normalización en el país, aún se tenían demasiadas inquietudes sobre la normalización. Esta actitud se repetía en otras naciones latinoamericanas, lo que originó la conformación del Comité Panamericano de Normas Técnicas en 1961.^{5, 10}

El 7 de abril de 1961 se publica la Ley Federal de Normas y de Pesas y Medidas, en la cual se marcó el principio de obligatoriedad para normas del sistema general de pesas y medidas, las industriales y de comercio, y las normas de carácter opcional. Hasta noviembre de 1968 se habían integrado 19 comités consultivos nacionales.

Con el objeto de homogeneizar la estructura de las normas, en 1968 ya se contaba con una "Norma para la elaboración de normas"^{9, 10}

En 1984 se fundó el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Materia de Salubridad General, órgano colegiado que funcionó de 1984 a 1992; durante ese periodo aprobó 361 normas técnicas. Hasta diciembre de 1988, 248 normas correspondían a material de curación, laboratorios y equipo médico.^{11, 12}

La reforma más profunda respecto a la normalización nacional se presentó con la publicación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) el 1º de julio de 1992, en la cual sugiere modificaciones a la manera de emitir las normas y reglamentos de carácter técnico. Pues de un sistema definido por la autoridad competente, es decir, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), se pasa a otro fundado en la formación de consenso y en una amplia participación de la sociedad. Lo anterior debido al cumplimiento de acuerdos internacionales de libre comercio pactados por México. En esta ley se contemplan tres grandes rubros: la metrología, las normas oficiales mexicanas y la normalización voluntaria, con los principios esenciales: transparencia, seguridad jurídica y la legalidad de las normas.^{4, 13}

La LFMN fue sujeta a modificaciones el 24 de diciembre de 1996 y el 20 de mayo de 1997; y el 14 de enero de 1999 se publica en el DOF el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN).⁹

2.2.2. La normalización nacional en el contexto del nuevo orden mundial.

Como resultado de las transacciones entre países desarrollados desde la segunda posguerra y del rápido proceso de la internacionalización de la producción se manifiesta el fenómeno de la globalización, teniendo como principales características la caída de las

barreras arancelarias entre estados nacionales y la conformación de bloques comerciales regionales para el espacio económico con el fin de competir más eficazmente, requiriendo de un nivel mucho más alto de la regulación internacional de la producción, del intercambio y de la utilización de los recursos naturales y de una consecuente mayor cooperación internacional entre Estados, pueblos y organizaciones sociales, políticas y culturales.^{14, 15}

Uno de los bloques comerciales más importantes lo integran Canadá, Estados Unidos y México, establecido a través del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y que entró en vigor en 1994; no obstante, México comenzó su participación en la apertura comercial en 1986 al incorporarse al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) que fue el más importante foro mundial de negociaciones comerciales y que posteriormente diera lugar a la integración de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1995.^{16, 17}

Con el ingreso al GATT, México adquirió derechos y obligaciones que influyeron en las políticas de comercio exterior, en la industria y en otras actividades económicas, como por ejemplo, la adopción de las normas y principios del GATT que regían el comercio internacional con el fin de que los socios comerciales no aplicaran medidas unilaterales que indujeran a prácticas comerciales desleales, o la participación como miembro a la Ronda de Uruguay, a fin de obtener concesiones arancelarias para productos de nuestro interés y en las discusiones de ese foro para formular las nuevas reglas que regirían el comercio mundial en parte sugeridas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (Véase numeral 8.2 de este capítulo).¹⁸

Hasta aquí, se han citado acontecimientos y fechas referentes a la normalización, pero para lograr entender esta materia es necesario conceptualizarlo bajo un contexto amplio. Conviene pues hacer una reflexión: resaltando lo indicado al inicio del numeral 2.1 de

este capítulo, la historia del hombre es la historia de las sociedades y en algún momento el individuo, planeada o circunstancialmente, tuvo que interactuar con otro u otros individuos, lo que le retribuyó hacerse consciente sobre los beneficios de mantenerse en grupos, posteriormente se percata que entre mayor sea el número de individuos también los beneficios se incrementan, pero paralelo a ello se genera la organización interna de estos grupos, y así como en un principio se establecieron las bases para sostener las agrupaciones, éstas reglas se vieron modificadas de acuerdo a las nuevas necesidades. El conocimiento bien puede ser representado como una línea recta progresiva, cuyo ascenso implica el avance, sin embargo también puede percibirse como una espiral en ascendente, que retoma parte de los conocimientos pasados para integrarlos al presente inmediato, de modo que a punto de terminar en un ciclo, se enlaza con un nuevo ciclo. De este modo las reglas básicas para la interrelación social evolucionan de reglas simples a sofisticadas estructuras con carácter de autoridad que retoman la experiencia del pasado, y lo que entre dos individuos dio origen a la relación bipersonal, se vuelve a considerar para generar grupos cada más grandes. Es así como una vez constituidos los Estados en la actualidad, tienden a agruparse bajo las mismas estructuras. Este imparable avance obliga a los países a ubicarse en este nuevo orden económico y procurar procesos que faciliten esta integración mundial, como por ejemplo, la homologación y la armonización de regulaciones. La tendencia de la globalización de los mercados están causando que los consumidores o usuarios de productos y servicios incrementen al paso del tiempo su capacidad de selección de entre un número creciente de opciones, las que de mejor manera y con más oportunidad puedan cubrir sus necesidades y expectativas. Los recientes esquemas de las relaciones comerciales han obligado a las empresas productoras a que definan, mantengan y, en algunos casos, modifiquen los niveles de calidad en los bienes y servicios que ofrecen. Actualmente quien vende tiene que desarrollar e implementar sistemas que le permita asegurar la consistencia de la calidad alcanzada, establecer además procesos para

evaluarla, comprobarla o verificarla, todo lo anterior con el objeto de demostrarla y mantenerse dentro de la severa competencia generada ya en los mercados en que participan y en los que potencialmente puedan participar.^{18, 19}

3. LA NORMALIZACIÓN EN MATERIA DE SALUD.

3.1. Enfoque general de la salud pública.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende por salud a "... un completo estado de bienestar físico, mental y social y no simplemente (como) la ausencia de afecciones o enfermedades", en esta definición se muestra implícito un equilibrio fisiológico del individuo que se refleja en la interacción biológica, psicológica y social con otros individuos²⁰, o como lo refiere el Dr. Julio Frenk²¹, se puede considerar a la salud como "el punto de confluencia entre la naturaleza humana y su organización social", pues el individuo tiene un ciclo de vida en el que nace, crece, se mantiene en equilibrio con su entorno pues es susceptible a padecimientos, y muere, pero este ciclo se ve influenciado por múltiples factores: los propios del individuo, entre los que se encuentran la capacidad fisiológica, edad, sexo, desgaste metabólico, y los propios del entorno como el estado del medio ambiente, ubicación geográfica, estructura económica, nivel de democracia, formas de organización social, grado de urbanización, escolaridad, nutrición, por citar algunos. Luego entonces el resguardo de la salud no puede vislumbrarse únicamente como la aplicación de la tecnología médica, es decir como una mera cuestión técnica.

Por otra parte la mayoría de las personas en algún momento hemos recurrido a los servicios de médicos, enfermeras, laboratorios clínicos, hospitales, clínicas, o utilizado medicamentos, vacunas, equipos médicos, material de curación o quirúrgico, y en algunos casos el uso o dependencia a estos bienes y servicios es recurrente. Por ello es que todas

las sociedades contemporáneas han establecido estructuras que se dedican al cuidado de la salud que principalmente son gubernamentales, pero evidentemente parte de las actividades para lograr este fin las ha cubierto el sector privado pues además es una actividad económica de gran relevancia.

Bajo el contexto social, la salud es un índice del bienestar de la población y elemento fundamental para la capacidad de producción de la misma. Se puede considerar que existe una relación simbiótica entre los niveles de salud y el desarrollo económico en las sociedades: el desarrollo social es consecuencia "del esfuerzo colectivo de individuos cuyo estado de salud determina la magnitud y eficacia de dicho esfuerzo".²¹

De acuerdo a economistas y filósofos como Mill, Bentham y en nuestros días Rowls y Sen, la salud es un derecho natural, y como concepto no es de carácter unívoco, sino que implica derechos sociales, económicos y culturales, los cuales están directamente ligados a la justicia e igualdad, cuestiones ambas que atañen al Estado. Esto significa que en una sociedad democrática, el gobierno debería garantizar que todos los ciudadanos tengan bienestar social y acceso igualitario a los servicios de salud. Desafortunadamente no existe régimen que pueda afrontar la carga económica de dar "todo para todos".²²

Se entiende por salud pública, de acuerdo a la OMS, a la "rama de las ciencias médicas que trata los problemas generales en una población. Incluye las condiciones de vida y salud, incidencia y prevalencia de enfermedades, su prevención, alivio y curación"²³, es decir, que es el estudio de la salud de las poblaciones humanas mediante las ciencias biológicas, sociales y de la conducta humana. Un punto de vista más integral sobre el concepto de salud pública afirma que el adjetivo "pública" implica un nivel de análisis, a saber, el poblacional. A diferencia de la medicina clínica, que actúa a nivel individual, y de la investigación biomédica que opera a nivel subindividual, la esencia de la salud pública

estriba en que asume una perspectiva basada en grupos de gente. La regulación es parte de los actos a este nivel (Véase tabla 2).²¹

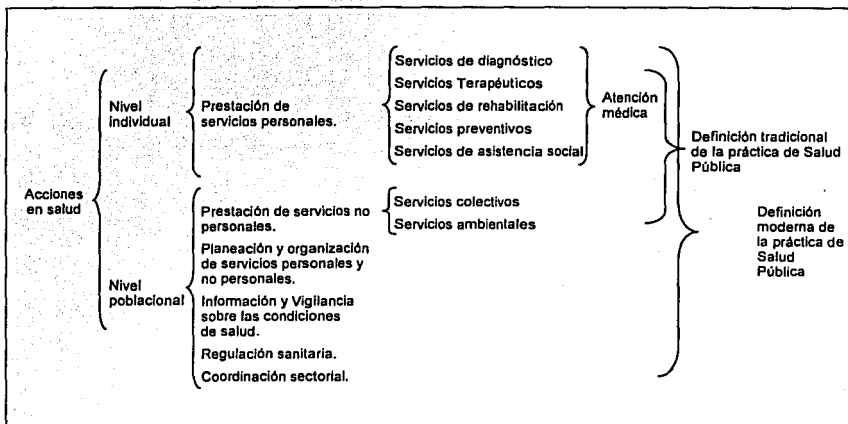


Tabla 2. Acciones que definen la práctica de Salud Pública en sus enfoques tradicional y moderno.

Lo que no debe de olvidarse es que la salud pública es un espacio de investigación, pero además de práctica, es decir, que en él se reflexiona y se actúa para regresar a la reflexión y se proponga una nueva acción. Así lo muestran los inicios de la salud pública, cuando después de la Revolución Industrial las condiciones de vida de la clase obrera eran pésimas, y para contrarrestar dicha situación en Inglaterra se promulgó la Ley de Salud Pública en 1848, generando las responsabilidades en materia de salud de la población a instancias gubernamentales, y posteriormente en Francia se establece también un sistema de salud poblacional en la que se otorgaban parte de las responsabilidades a centros de enseñanza y universidades.²⁴

En México la protección a la salud esta contemplada como un derecho constitucional, y respaldado en la Ley General de Salud (LGS) publicado en el DOF el 7 de febrero de 1984 y que entró en vigor el 1° de julio de ese mismo año. El antecedente más próximo a la LGS es el Código Sanitario del 29 de agosto de 1934. La máxima autoridad en materia de salud es la Secretaria de Salud (SSA), que es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal cuya competencia está determinada en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y en el artículo 13 de la Ley General de Salud.²⁵

3.2. La regulación sanitaria nacional.

La regulación sanitaria se conforma del conjunto de prácticas preventivas que lleva a cabo el Estado para normar y controlar las condiciones sanitarias de hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como para fomentar paralelamente el cuidado de la salud, a través de prácticas de repercusión personal y colectiva.¹⁶

La regulación sanitaria tiene los siguientes campos de acción: la regulación, el control y el fomento.

La *regulación* da el sustento legal a las acciones de control y fomento sanitarios pues genera las políticas para administración de los servicios mediante leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Es así como la regulación se encarga de definir las normas sanitarias que deben seguir los particulares en el desarrollo de sus actividades, en la operación de sus establecimientos y servicios y en el proceso o funcionamiento de sus productos, equipos y vehículos, así como en su publicidad. Otros aspectos en los que se aplica la normalización es en materia de saneamiento básico, de la salud ambiental, de la salud ocupacional y de la salud internacional.

El objetivo del *control* es asegurar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y con ello proteger la salud de la población; para lo cual se basa en la aplicación de verificaciones, muestreos, monitoreos y supervisiones, y en casos necesarios imponiendo sanciones o medidas de seguridad. La finalidad de las actividades de control es totalmente preventiva pues, a través de la vigilancia sanitaria se observa periódicamente que se estén cumpliendo las normas sanitarias en tiempo y forma por los particulares.

El *fomento sanitario* implica las acciones encaminadas a propiciar las actitudes, los valores y de aquellas encaminadas a reforzar los aspectos sanitarios en los procesos productivo, comerciales y de servicios, es decir, es el conjunto de medidas encaminadas a promover la divulgación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias que promueven la mejora en las condiciones de salud nacional.^{16, 25}

Las áreas de la disciplina sanitaria a las que se les aplica la regulación son las de insumos para la salud, bienes y servicios, sanidad internacional, publicidad, salud ambiental, salud ocupacional y saneamiento básico, entre los que se incluye a los establecimientos, vehículos, actividades, productos, equipos y personas.

3.3. Normatividad en materia de insumos para la salud.

De acuerdo a la LGS en su artículo 194 bis, "... se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos..."²⁶ siempre y cuando estos últimos tengan acción farmacológica o preventiva; por tanto las materias sanitarias sujetas a la regulación, control y fomento sanitario en aspectos relativos a los insumos para la salud, incluye al

proceso, uso y consumo de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos biológicos, plantas medicinales, reactivos e instrumentos para el diagnóstico clínico que constituyan un riesgo para la salud, y las materias primas que intervengan en su elaboración, así como el proceso, uso, consumo y mantenimiento de equipo médico, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.²⁵

En México la estructura oficial actual para la normalización se establece a partir de la publicación de la LFMN en julio de 1992. En el ámbito de los insumos para la salud las normas técnicas se contemplaban desde la publicación de la LGS en 1984. La Secretaría de Salud obtiene experiencia en la normalización a través de la Comisión Consultiva de Normas Técnicas en materia de Salubridad General al aprobar 361 normas técnicas en un periodo que va de 1984 a 1992, incorporando más adelante metodologías como son los estudios costo-beneficio y costo-efectividad. Aunque el TLCAN entra en vigor en 1994, el país estaba ya inmerso en la apertura comercial desde 1989, por lo que la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario a inicios de la década de los noventa inicia un cambio de fondo en la normatividad sanitaria, de modo tal que al entrar en vigor el Tratado no se requirió llevar a cabo ninguna modificación a la legislación sanitaria. Entre las acciones emprendidas para una eficiente normalización, se integró el subcomité de insumos para la salud, cuyas actividades se describen más adelante.²⁷

De julio de 1992 hasta enero del 2000 se han publicado 119 normas por parte de la Secretaría de Salud, de ellas, 41 pertenecen al Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.

4. ASPECTOS BÁSICOS DE LA NORMALIZACIÓN.

4.1. Definición de norma.

Entendido como un documento, la norma es el soporte de información que establece especificaciones técnicas con la cooperación y el consenso de todas las partes interesadas, o la aprobación de un organismo reconocido, y que incluya para un uso común y repetido las reglas, directrices o características para determinadas actividades o sus resultados basados a su vez en resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, con objeto de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto determinado.^{3,4}

De acuerdo a las características citadas en la LFMN ²⁸, la norma es un conjunto de reglas que establece lineamientos técnicos que permiten asegurar que un producto, proceso, servicio, método de producción u operación, instalación, sistema, actividad o materia cumple con los atributos, directrices, prescripciones o características metrológicas, especificaciones, muestreo y métodos de prueba que le son aplicables y que resultan necesarias para proteger la salud y la seguridad de las personas, animales, medio ambiente en general y laboral, así como elevar la calidad de los mismos y, cuando así se requiera, determinar su información comercial.^{26, 28, 29}

4.2. Tipos de normas.

Dependiendo de la perspectiva con que se desee ver a la normalización podemos encontrar una variedad de clasificaciones; una de ellas, y que bien justificada está, es la que considera materia a normar, y la otra es la que contempla nuestro sistema de normalización.

4.2.1. Clasificación por materia a normar. ³

Los siguientes tipos de norma no se excluyen mutuamente.

4.2.1.1. Norma de terminología.

En ella se establecen los términos, por lo general seguidos de sus definiciones.

4.2.1.2. Norma de pruebas.

En ella se describen los métodos de prueba así como su interpretación, a veces acompañados de figuras, ejemplos, métodos de muestreo, secuencias de prueba.

4.2.1.3. Norma de producto.

En ella se establecen las especificaciones que debe cumplir un producto o grupo de productos para asegurar su aptitud para el uso. Además puede incluir aspectos referentes a muestreo, pruebas, envase embalaje y etiquetado, entre otros.

4.2.1.4. Norma de proceso.

En ella se establecen los requisitos que debe cumplir un proceso para asegurar su aptitud para el uso.

4.2.1.5. Norma de servicio.

En ella se establecen los requisitos que debe cumplir un servicio para asegurar su aptitud para el uso.

4.2.1.6. Norma de interrelación.

En ella se establecen las especificaciones respecto a la compatibilidad de productos o sistemas en sus puntos de conexión.

4.2.2. Clasificación de acuerdo al sistema nacional de normalización. ^{28, 29}

4.2.2.1. Norma Oficial Mexicana (NOM).

Es la regulación técnica de observancia obligatoria, expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades previstas por la LFMN, que debe responder a un objetivo legítimo como lo es la protección de la vida, la salud o el medio ambiente, entre otros.

Las normas oficiales mexicanas se elaboran conforme a lo establecido por la LFMN y su reglamento, sin embargo existe una modalidad especial de NOM, cuya variante radica en el procedimiento de elaboración y emisión, y se describe en la LFMN como norma de emergencia, cuyo carácter jurídico es muy parecido al de las NOM.

4.2.2.1.1. De procedimiento ordinario.

Entendemos por este tipo de norma a aquella que cumple con el procedimiento ampliamente descrito en el numeral 6.2 de este capítulo, y en la propuesta de guía.

4.2.2.1.2. De procedimiento de emergencia.

Es aquella que se justifica ante acontecimientos inesperados que afecten o amenacen de manera inminente las finalidades del artículo 40 de la LFMN, en el que se justifica la elaboración de las NOM's y por ende su obligatoriedad; en ningún caso se puede expedir más de dos veces consecutivas la misma norma de emergencia y debe tener por objeto evitar daños irreparables o irreversibles y cumplir con el contenido de las NOM's. La NOM-EM tiene una duración de 180 días, los cuales son prorrogables por 180 días más, después de los cuales ya no puede volver a fungir como norma de emergencia, de acuerdo con el artículo 48 de la LFMN.

4.2.2.2. Norma Mexicana (NMX).

Este tipo de documento técnico es elaborado por un organismo nacional de normalización, o la SECOFI, en los términos de la LFMN, 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.²⁸

4.2.2.3. Norma de Referencia (NRF).

Este tipo de documento técnico está elaborado por una entidad de la administración pública, cuyo objetivo es establecer las especificaciones de bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten, cuando las NMX's, o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas, o bien si las especificaciones contenidas en dichas normas son inaplicables u obsoletas.^{4, 28, 30}

4.2.2.4. Norma Internacional (NI).^{4, 28}

Este tipo de documento técnico es elaborado por un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, el cual sea reconocido por el gobierno de México en los términos del derecho internacional.

De manera errónea se ha considerado como norma internacional a cualquier norma que no fue emitida por alguna entidad o dependencia nacional, sin embargo la definición anterior es tácita en ese sentido: sólo son normas o lineamientos internacionales las emitidas por los organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano y apegados al marco jurídico correspondiente. Sin embargo en la actividad normalizadora nacional es frecuente el empleo del sustento técnico que aportan normas de otros países u organismos

que no son reconocidos por el gobierno mexicano, en esos casos las normas nacionales al hacer uso de este tipo de normas deben incluirlas en la bibliografía y cumplir con lo establecido por el marco legal referente a los derechos de autor.

Por lo anterior es conveniente considerar la siguiente clasificación de organismos que emiten normas:

4.2.2.4.1. Organismos internacionales especializados.

La especialización a la que hacen referencia este tipo de organismos es a la actividad normalizadora, y entre los que son reconocidos por el gobierno mexicano se encuentran: la ISO, la IEC y el Codex Alimentarius.

4.2.2.4.2. Organismos Internacionales no especializados.

Estos organismos no se especializan en la normalización pero si en materias específicas en las que generan regulaciones, que deben acatarse si son emitidas por organismos reconocidos por el gobierno nacional. Ejemplo de este tipo de organismos son: la OMS, la FAO, el Protocolo de Bioseguridad, el Protocolo de Río, la Convención Internacional para la Protección de las Plantas, la Oficina Internacional de Epizootias, entre otras

4.2.2.4.3. Organismos que generan normas internacionales de facto.

En este caso, algunos son organismos o asociaciones de otros países que emiten lineamientos, normas o recomendaciones, como por ejemplo: la NFPA, la ASME, la NEMA, la ASTM, pero también pueden considerarse a los organismos nacionales de normalización de otros países, por ejemplo: ANSI, DIN, AFNOR, BSI, entre otras. Algunos de estos organismos se han especializado en normar alguna materia en especial, a grado tal que

logran un prestigio indiscutible en el tema, de modo que se refleja en el soporte técnico de sus documentos normativos convirtiéndose en fuente obligada para los especialistas, sólo que para el uso de estos documentos tienen que apegarse al marco legal de los derechos de autor.

4.2.2.4.4. Organismos regionales de normalización.

Este tipo de organismos tiene una influencia delimitada geográfica, económica o políticamente, y se encarga de emitir documentos normativos a los que tendrán que apegarse los países que integren al organismo. Entre los ejemplos que pueden citarse están la COPANT, el CANENA, la CEN, la CENELEC. Como se ha mencionado anteriormente, México a participado en la COPANT desde su fundación. En la mayoría de los casos para estos organismos lo que ocurre al establecer los lineamientos, es hacer un proceso de armonización de las normas de los países ya existentes.

4.3. Importancia de la normalización.

La normalización impacta en los aspectos más importantes de la vida, la salud, la economía y los distintos intereses legítimos de una sociedad y por tanto impacta en el desarrollo integral de la misma.

Imaginemos tan solo los efectos virtuosos que, en cadena, se pueden generar con una sociedad:

- sana, fuerte y apta física, intelectual y emocionalmente;
- que consume o usa productos de buena calidad;
- que cuenta con servicios gubernamentales eficientes, eficaces y de buena calidad;

- que produce y distribuye bienes y servicios con calidad y eficiencia así como con creatividad y variabilidad en sus diseños.³¹

Parte del resultado que arroja este ejercicio mental sugerido, se presenta a continuación.

Con la normalización se garantiza que los elementos a normar sean:

- funcionalmente aptos para su empleo,
- capaces de intercambiarse uno con otro, debido a la uniformidad de criterios que se conciben en las normas para determinar las especificaciones,
- seguros, es decir que no ocasionen daños o riesgos para el uso al que están destinados.

Pero además los documentos normativos permiten el intercambio de información entre instituciones, organismos y representantes de los grupos de trabajo, y permiten a los usuarios de las mismas la actualización en la materia a normar.^{3,32}

El impacto en el campo económico se manifiesta en el hecho de que con la implantación de esquemas normativos, se desarrollan los sistemas de calidad por parte de los productores de servicios o prestadores de servicios, para que puedan cumplir con las normas, y por tanto definir su presencia en el mercado. Lo anterior favorece a la población pues le permite acceder a productos y servicios con garantía de calidad, seguridad y satisfacción avaladas, protección de la salud individual y colectiva, y además le permite al adquirir, arrendar o solicitar un bien o servicio tomar una decisión informada al comparar precios y productos. El sector privado se ve favorecido al establecerse un mercado que impida prácticas desleales, pues le permite una mayor competitividad frente a productos o

bienes o servicios no normalizados, permitiéndole la obtención de un argumento comercial comprobable, además de la posibilidad de expandirse a nuevos mercados, la eficacia en los procesos productivos y la simplificación de las relaciones comerciales.^{9, 13, 18}

Los beneficios de la normalización en la sociedad se evidencian con una tendencia a elevar el nivel de vida, ya que se genera una cultura de la calidad, indispensable para una mayor competitividad en todos los ámbitos de la actividad económica. Además, se estimulan las condiciones propicias para la confianza económica y el bienestar social.^{9, 33}

Como práctica de la materia, un correcto proceso de normalización permite la unificación de criterios, evita duplicidades de regulaciones, fomenta el intercambio de información, fomento del desarrollo tecnológico, fomento a la discusión, actualización permanente y la mejora de la calidad.¹⁹

Lo anterior hace referencia a la normalización en general, pero con respecto a la normalización en insumos para la salud, se resaltan algunas características como: el desarrollo de la industria nacional correspondiente como consecuencia de contar con documentos normativos que señalan con precisión y claridad las especificaciones y los métodos para verificarlos, agilización de registros al definirse las características que deben cumplir los productos para ser registrados, y favorecen las prácticas del comercio internacional a través de la certificación de los productos que cumplen las normas.¹²

4.4. Ámbitos de las normas en un sistema jurídico.^{3, 4, 32}

Como ya se ha citado en diversas ocasiones la LFMN y su reglamento dan el sustento legal a las normas, y en ellas se indica si son obligatorias o voluntarias, para definir si son NOM, NMX, NRF o NI, hay que considerar la ubicación de la norma en cinco ámbitos: el espacial, el material, el temporal, el personal y la jerarquía.

4.4.1. Ambito espacial

Se refiere al espacio geográfico, político o económico, en el que es válido la aplicabilidad de las normas, es decir, de acuerdo a la jurisdicción del órgano que expidió la norma. Existen cuatro tipos de niveles en los que se puede presentar esta validez:

Institucional, cuando la norma se estableció por una entidad, empresa o institución, y solo aplica para ella misma; éstas normas son de carácter interno.

Nacional, cuando la norma es aplicable en un país determinado.

Regional, cuando la norma es expedida por un organismo reconocido por un conjunto de países con determinada afinidad bien delimitada como puede ser: la ubicación geográfica, el sistema político de gobierno, o el nivel de desarrollo económico.

Internacional, Cuando la norma esta emitida por un organismo reconocido internacionalmente, y esta abierta a todos los países.

4.4.2. Ámbito material.

Se refiere a la materia a la que pertenece el elemento a normar, así por ejemplo, una norma que sugiere especificaciones para cuidar de la salud humana es llamada norma sanitaria. Los diferentes tipos del ámbito material están especificados en el artículo 40 de la LFMN.

Son susceptibles de normalizarse:

- Aquellas actividades (y sus resultados) de los que depende directamente la vida y la salud de las personas; por ejemplo: la producción, conservación, manejo y consumo de

alimentos y bebidas (que pueden ser naturales y procesados); el cuidado, conservación, manejo, tratamiento, distribución y uso del agua; la producción, aplicación y uso de medicamentos; las prácticas de salud y sanidad; los procesos de emisión intencional y no intencional de sólidos, líquidos y gases contaminantes de los cuerpos de agua, de la atmósfera y de la biosfera, y en general del medio ambiente en el que viven las personas y los demás seres vivos; los procesos de emisión intencional y no intencional de radiaciones ionizantes y no ionizantes; las condiciones de protección y salud de la vida y la salud de las personas en el medio ambiente general y laboral; la producción, distribución, manejo, transporte, conservación y uso de recursos energético; manejo, transporte y financiamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de sustancias radiactivas; etc.

- Aquellas actividades (y sus resultados) de los que depende indirectamente la vida y la salud de las personas; por ejemplo: la producción y la salud de la vida animal y vegetal; el cuidado, protección y preservación de los recursos naturales y los ecosistemas; la protección y cuidado de las vías generales de comunicación; las condiciones de salud, seguridad e higiene en los centros de trabajo, en los centros públicos de reunión, en las viviendas y en las demás obras e instalaciones en las que realizan sus actividades las personas; la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene sobre productos y servicios; etc.
- Aquellas actividades (y sus resultados) que, aún cuando no ponen en riesgo la salud de las personas de manera directa o indirecta tienen un impacto en los intereses de los usuarios y consumidores; por ejemplo: calidad, funcionalidad, eficiencia, efectividad, facilidad de uso o aplicación, intercambiabilidad, interoperabilidad, interconectividad, capacidad, compatibilidad, resistencia, durabilidad, consistencia, aspecto estético, color,

olor, sabor, comodidad y precio, de bienes y servicios; exactitud, precisión, y certidumbre en las mediciones de cualquier tipo; prácticas comerciales; etc.³¹

4.4.3. **Ámbito temporal.**

En él se indica el tiempo en que esta en vigor la norma. En el documento normativo se indica en el punto denominado *vigencia* (Véase el numeral 7 de este capítulo). Anteriormente las normas jurídicas no tenían vigencia determinada, es decir que su vigencia terminaba cuando era abrogada o derogada por una norma o disposición posterior; por ejemplo, las 361 normas técnicas elaboradas de 1984 a 1992 por el Comité Consultivo Nacional de Normalización en materia de Salubridad General quedaron derogadas por el artículo 3° transitorio de la LFMN. Sin embargo con la LFMN y su reforma del 20 de mayo de 1997, se contempla en su artículo 51, que las normas deben ser revisadas quinquenalmente, de modo que en el DOF debe publicarse la modificación o aviso de cancelación, lo cual no es necesario para la ratificación, sin embargo la presidencia del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud debe notificarle al secretariado técnico de la CNN sobre la ratificación, o de lo contrario la norma pierde su vigencia, y la dependencia que expidió la NOM debe publicar su cancelación en el DOF. En ocasiones una NOM puede ser sustituida por otra NOM, pero una NOM no puede derogar, abrogar o dejar sin vigencia a una NMX.

4.4.4. **Ámbito personal.**

Este ámbito señala a quién afecta la norma jurídica, y se manifiesta por una influencia a diferentes niveles:

General, cuando las normas son válidas para todas las personas.

Genérica, cuando las normas son válidas para un grupo extenso de personas.

Específico, cuando las normas son válidas para un grupo reducido o limitado.

Individualizado, cuando las normas son válidas sólo para individuos determinados.

4.4.5. Jerarquía.

Este principio nos remite al orden en escalafón que tienen las leyes, tratados, reglamentos, acuerdos, convenios y normas, de modo que una norma no puede estar por encima de una ley. Cabe señalar que además de haber un orden jerárquico, estas regulaciones deben ser congruentes entre sí.

5. RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE LAS NOM'S.

5.1. Comisión Nacional de Normalización.^{4, 28, 29, 34, 35.}

El máximo órgano nacional de coordinación de la política de normalización es la Comisión Nacional de Normalización (CNN) mediante las siguientes funciones concretas:

- Establecer los lineamientos para la conformación del PNN.
- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización (PNN) y vigilar su cumplimiento. A su vez puede sugerir a las dependencias la elaboración, modificación cancelación de NOM's o su expedición.
- Definir las reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para la elaboración, difusión y cumplimiento de normas.
- Resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización
- Opinar sobre el registro de *organismos nacionales de normalización*.

La comisión esta conformada tanto por representantes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, como por miembros del sector privado que se desempeñan en materia de la normalización. Los integrantes de la CNN son:

- Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL).
- Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP).
- Secretaría de Energía (SE).
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).
- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR).
- Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT).
- Secretaría de Salud (SSA).
- Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS).
- Secretaría de Turismo (SECTUR).
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo (SECODAM).
- Secretaría de Educación Pública (SEP).
- Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior.
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Centro Nacional de Metrología.
- Instituto Nacional de Ecología.
- Procuraduría Federal del Consumidor.
- Instituto Mexicano del Transporte.
- Instituto Nacional de Pesca.
- Consejo Nacional Agropecuario.
- Comisión Federal de Competencia.
- Comisión Nacional del Agua.

- Instituto Mexicano de Tecnología del Agua.
- Cámara Nacional de Comercio de la Ciudad de México.
- Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos.
- Normalización y Certificación Electrónica, A.C.
- Consejo de Normalización y Certificación de Competencia Laboral.
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.
- Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico A. C.
- Confederación de Cámaras Nacionales de Comercio, Servicios y Turismo.
- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.
- Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C.
- Instituto Nacional de Normalización Textil, A. C.
- Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación.
- Comisión Federal de Telecomunicaciones.
- Consejo Mexicano de Normalización y Certificación.
- Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Normalización.
- Entidad Mexicana de Acreditación.
- Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales.

La estructura de la CNN obedece al organigrama:

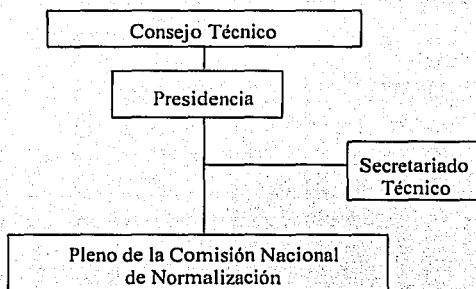


Diagrama 1. Integración de la Comisión Nacional de Normalización.

La *presidencia* es asumida durante un año de manera rotativa por el subsecretario que corresponda a las siguientes secretarías en el orden en que se citan: SEDESOL, SEMARNAP, SE, SECOFI, SAGAR, SCT, SSA, STPS, SECTUR. Entre las principales funciones de la presidencia se encuentran: representar a la CNN, presidir las sesiones de la comisión, proponer la integración de grupos de trabajo al pleno de la CNN, autorizar con su firma las actas de las sesiones en forma conjunta con el *secretariado técnico*, ejercer el voto de calidad, opinar sobre el calendario de sesiones y del orden del día de cada una de ellas que elabore el *secretariado técnico*, y observar y vigilar el Reglamento Interior de la CNN.

El *Secretariado Técnico*, lo ostenta la SECOFI por conducto de la DGN, y es el órgano técnico y administrativo de la CNN, que se encarga de: llevar a cabo los estudios, investigaciones y demás actividades en materia de normalización que le sean encomendados por el Presidente; integrar el PNN; solicitar a los CCNN la información necesaria para el control y seguimiento de las acciones contenidas en su Programa de Normalización; atender la problemática que planteen los CCNN en materia de normalización; llevar el seguimiento y evaluación de los acuerdos tomados en las reuniones de la CNN;

difundir los trabajos de la CNN; proponer a la CNN en la primera sesión anual, previa opinión del Presidente, el calendario anual de sesiones de la misma; difundir entre los miembros de la CNN los documentos soporte de cada sesión; elaborar el orden del día y convocar a las sesiones de la CNN; levantar la minuta de las sesiones y colocarlas en medios electrónicos para consulta pública; integrar los Informes de las actividades de los grupos de trabajo; invitar a participar en las sesiones de la CNN, previa opinión de la misma, a representantes de las dependencias y entidades de la administración pública federal y del sector privado que realicen actividades o que tengan relación con las materias o normas que se examinen; realizar los actos necesarios para el eficaz cumplimiento de los objetivos de la CNN, y las demás que le encomiende el Presidente o la CNN.

El *Consejo Técnico*, está integrado por un coordinador general que será el Subsecretario de la dependencia al que le corresponderá la presidencia de la CNN en el periodo inmediato posterior a la presidencia en turno; y además un representante de las nueve secretarías que pueden presidir la CNN. Las funciones que le corresponden al Consejo Técnico son: auxiliar a la CNN en todos los asuntos que le sean encomendados por la misma, su Presidente o el Secretario Técnico; analizar, elaborar y proponer soluciones a los asuntos que se le encomienden; revisar la integración del PNN, y llevar a cabo el seguimiento y la evaluación del PNN.

Los demás miembros de la CNN lo conforman instituciones de enseñanza e investigación, cámaras, asociaciones y organismos nacionales de normalización involucrados en la materia, y tienen que asistir a las sesiones a las que se les convoque, ejercitar su derecho de voz y voto en las sesiones de la CNN, a través de sus representantes legalmente designados conforme a las disposiciones aplicables de la LFMN, el RLFMN y al Reglamento Interior de la CNN; solicitar al pleno de la CNN, por conducto del Secretariado Técnico, se diriman las discrepancias que se presenten relacionadas con la materia de

normalización y evaluación de la conformidad; solicitar a la CNN, por conducto del Secretariado Técnico, se convoque a sesión extraordinaria; solicitar al pleno de la CNN, por conducto del Secretariado Técnico, el análisis o el estudio de temas que afecten las actividades de normalización, evaluación de la conformidad o temas relacionados con la materia; participar en los trabajos que desarrolle el Consejo Técnico; solicitar al Secretariado Técnico la inclusión de temas en el PNN, y tratándose de las dependencias competentes, notificar a los CCNN que presidan, los lineamientos, acuerdos y recomendaciones que se tomen en el seno de la CNN

La CNN ha expedido los siguientes documentos:

- Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización
- Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.
- Lineamientos para la organización de los comités mexicanos para la atención de organismos internacionales de normalización.
- Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los comités de evaluación.
- Lineamientos para dictámenes o Informes de calibración.
- Mecanismo para la revisión quinquenal de las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas.
- Mecanismo de recepción y entrega de la Presidencia de la Comisión Nacional de Normalización.
- Mecanismo para la evaluación del Programa Nacional de Normalización.
- Bases para la Integración del Programa Nacional de Normalización.

Para llevar a cabo una adecuada política de normalización, la CNN ha conformado los comités consultivos nacionales de normalización; existe un comité por cada dependencia y en la denominación misma del comité se indica la competencia de la dependencia y los objetivos del comité:

Secretaría de Desarrollo Social.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Servicios en la Edificación (CCNN-VIV).

Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Pesca Responsable (CCNN-PESC).

Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Protección Ambiental (CCNN-ECOL).

Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Conservación, Protección, Restauración y Aprovechamiento de los Recursos Forestales, de Suelos y de Costas (CCNN-REC NAT).

Comité Consultivo Nacional de Normalización del Sector Agua (CCNN-CNA).

Secretaría de Energía.

Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Prevención y uso racional de los Recursos Energéticos (CCNN-ENER).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Instalaciones Eléctricas (SEDE).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Gas L.P. (CCNN-SEDG).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Gas Natural (CCNN-SECRE).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CCNN-NUCL).

Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio (CCNN-SCFI).

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoonositaria (CCNN-ZOO).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria (CCNN-FITO).

Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre (CCNN-SCT2).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Aéreo (CCNN-SCT3).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Marítimo y Puertos (CCNN-SCT4).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Telecomunicaciones (CCNN-SCT1).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Radiodifusión, Telegrafía y Servicio Postal (CCNN-SCT5).

Secretaría de Salud.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-SSA1).

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNN-SSA2).

Secretaría del Trabajo y Prevención Social.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente Laboral (CCNN-STPS).

Secretaría de Turismo.

Comité Consultivo Nacional de Normalización Turística (CCNN-TUR).

La CNN tiene su sede en la Ciudad de México y sesiona al menos una vez cada tres meses y toma sus resoluciones por mayoría de votos de los miembros de las dependencias de la Administración Pública Federal que la integran.

5.2. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.^{29, 34, 35}

El CCNN-RFS de acuerdo a la LFMN se integran por personal técnico de la dependencia competente, en este caso la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud, y por organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, centros de investigación científica y tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Las actividades que desarrollan los CCNN son: formalización y operación de los CCNN; elaboración de anteproyectos de NOM's; publicación de las NOM's; notificación y difusión de las NOM's; integración y notificación al Secretariado Técnico de la CNN del programa anual de normalización de los CCNN que presidan; notificación al Secretariado Técnico de la CNN del resultado de la revisión quinquenal de las NOM's conforme a la LFMN y el RLFMN, y otras encaminadas al cumplimiento de las NOM's.

El CCNN se conforma por un presidente y un secretario técnico. El presidente representará al CCNN y dirige los trabajos y sesiones del mismo. El secretario técnico se encarga de las acciones administrativas del comité y sirve de enlace entre la CNN y el CCNN.

Para que cada comité cumpla eficazmente con su cometido es menester que se organice en subcomités pues aunque su competencia este bien establecida, resulta en la mayoría de los casos extensa.

En el caso del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-RFS) cuenta con los siguientes subcomités (Véase diagrama 2):

Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud,

Subcomité de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, y

Subcomité de Salud Ambiental.

El CCNN-RFS sesiona por lo menos una vez cada tres meses, salvo que el volumen de temas incluidos en el PNN no lo justifique, a criterio de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

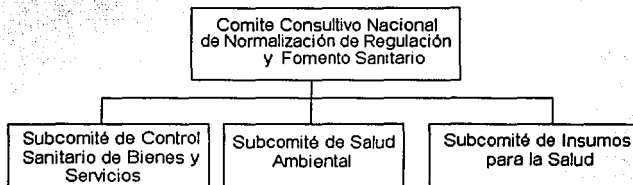


Diagrama 2. Integración del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

5.3. Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.^{36. 37.}

El Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud (SNIS) se encarga de analizar y avalar los proyectos de NOM's propuestas por los grupos de trabajo. Está integrado por un presidente, un coordinador de grupos de trabajo, un secretario técnico, un vocal para cada Dirección de Área:

- Grupo de Trabajo de Farmacopea y Farmacovigilancia,
- Grupo de Trabajo de Regulación Sanitaria de Establecimientos,
- Grupo de Trabajo de Control de Medicamentos, y
- Grupo de Trabajo de Control de Insumos de Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Equipo Médico.²⁸

(Los grupos de trabajo son para cada norma particular).

Y representantes de las Instancias correspondientes (Véase diagrama 3).

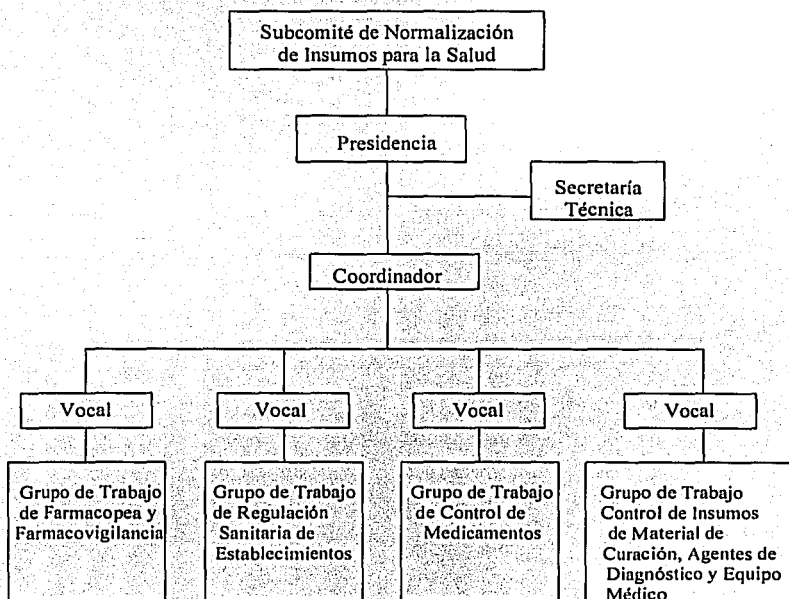


Diagrama 3. Integración del Subcomité de Insumos para la Salud.

La *presidencia* del SNIS recae en el Director General de Insumos para la Salud, y se encarga de dirigir las sesiones del Subcomité, verificar el seguimiento y cumplimiento de los acuerdos, trabajos y compromisos; informar al CCNN-RFS, sobre el cumplimiento de los acuerdos adoptados; avalar la integración de los grupos de trabajo; presentar los proyectos de NOM's que deberán discutirse en el seno del CCNN-RFS; fungir como enlace entre el SNIS y el CCNN-RFS; presentar al CCNN-RFS la propuesta de proyectos de NOM's de insumos para la salud a integrar en el PNN.

La *Secretaría Técnica* la asume el titular de la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas de la Dirección General de Insumos para la Salud, y se encarga de elaborar el orden del día de las sesiones del SNIS; enviar previamente a la sesión la documentación del orden del día; apoyar la coordinación de acciones entre el Subcomité y los grupos de trabajo; mantener actualizada la información que genere el Subcomité; convocar a las sesiones del Subcomité; mantener actualizados y vigentes los registros, minutas, archivos y demás documentos relacionados con las sesiones; dar seguimiento a los acuerdos del Subcomité y verificar sus avances y cumplimiento, así como informar al Presidente; dar cuenta al Subcomité de la correspondencia recibida y tramitar el despacho de la misma; e integrar la propuesta de proyectos de NOM's a considerar en el PNN de acuerdo a las propuestas emitidas por los Vocales del Subcomité.

Los *vocales* son los directores de área de la Dirección General de Insumos para la Salud, y sus funciones son: proponer los proyectos de NOM's pertinentes para integrar el PNN anual; nombrar a sus representantes para la integración de los grupos de trabajo para la elaboración de los proyectos de NOM's propuestas o involucradas con su área; participar activamente en los trabajos del Subcomité; apoyar al Coordinador de grupos de trabajo en la integración de los mismos para la elaboración de los proyectos de NOM's propuestas o

Involucradas con su área; revisar y en su caso proponer la actualización de las NOM's existentes en el ámbito de su competencia.

El *coordinador de grupos de trabajo* es designado por la Secretaría Técnica del Subcomité, sus funciones son: pasar lista de asistencia y formular la minuta de las sesiones de los grupos de trabajo; dar lectura a la minuta de la sesión anterior y en su caso tomar nota de las observaciones pertinentes; dar seguimiento a los acuerdos de los grupos de trabajo y verificar sus avances y cumplimiento, así como mantener informada a la Secretaría Técnica y verificar la firma de las minutas, proyectos y estudios costo-beneficio por los integrantes del grupo de trabajo.

El *grupo de trabajo* apoya al coordinador y al vocal en la elaboración de los estudios costo-beneficio de los respectivos anteproyectos de norma oficial mexicana, así como en el desarrollo de los proyectos de norma de su competencia. Los grupos de trabajo están conformados por un número restringido de técnicos o especialistas, representantes de cámaras, asociaciones, cuerpos colegiados, academias de profesionales, instituciones de educación superior, centros de investigación, dependencias gubernamentales y aquellas otras que participan en el ámbito de los insumos de salud, que aseguren la participación de los sectores públicos y privados relacionados con los insumos. Todos los integrantes del grupo de trabajo deben ser expertos en la materia a normar con el fin de garantizar la calidad técnica de las normas a desarrollar. Los grupos de trabajo tienen la libertad de conformar subgrupos para facilitar el proceso de elaboración de normas.

Las instituciones integrantes del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud son los siguientes, cabe destacar que el nombramiento está hecho a la institución, no a título personal de los directores o presidentes de dichas instituciones:

- Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS), SSA.

- Dirección de Control de Insumos, de Material de Curación, Laboratorios y Equipo Medico, DGIS, SSA.
- Dirección de Control de Medicamentos, DGIS, SSA.
- Dirección de Regulación Sanitaria de Establecimientos, DGIS, SSA.
- Subdirección de Administración Sanitaria, DGIS, SSA.
- Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, DGIS, SSA.
- Dirección General de Asuntos Jurídicos, SSA.
- Biológicos y Reactivos de México, S.A de C.V.
- Laboratorio Nacional de Salud Pública – Medicamentos.
- Dirección General de Políticas Comerciales, SECOFI.
- Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, Consejo de Salubridad General.
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas.
- Academia Nacional de Medicina, A. C.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- Centro de Investigación y Estudios Avanzados, IPN.
- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
- Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, IPN.
- Escuela Superior de Medicina, IPN.
- Facultad de Química, UNAM.
- Producción Químico Farmacéutica, A. C.

- Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

En los grupos de trabajo particulares pueden participar otras instituciones o incluso empresas relacionadas específicamente con el elemento a normar, resultando este hecho altamente enriquecedor para garantizar la aplicabilidad de la norma.

6. PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NOM DE INSUMOS PARA LA SALUD.

6.1. Principios en la elaboración de normas.^{4, 28, 32}

Para que las normas tengan un carácter de legitimidad, se requiere que cumplan con lo establecido por la legislación aplicable, lo que garantiza la legalidad, la seguridad jurídica y la transparencia de las mismas. Por tanto es importante que en el procedimiento de la elaboración de las normas se considere: el consenso, la representatividad, la consulta pública y la revisión.

El *consenso* es el "acuerdo general caracterizado por la ausencia de oposición firme a las conclusiones esenciales, mantenida por alguna parte importante de los intereses afectados y por un proceso que implica la consideración de la opinión de todas las partes interesadas y la conciliación de cualquier posible posición divergente".³

La *representatividad* hace referencia al equilibrio que deben tener los organismos responsables de la normalización, de modo que el criterio de éstos sea plural e incluya a todos los sectores involucrados en la materia a normar: cámaras industriales, asociaciones, colegios gremiales, institutos de investigación y educativos, autoridades competentes, empresas, consumidores. La representatividad esta contemplada en los artículos 59 y 62 de la LFMN.

La *consulta pública*, que consiste en la publicación abierta del proyecto de Norma Oficial Mexicana para que los interesados revisen el documento y realicen sus observaciones, mismas que deberán enviar a la sede del Comité Consultivo Nacional encargado de la publicación. El comité se ve obligado a contestar en forma fundada y motivada estas observaciones si es que no son consideradas para la posterior publicación de la NOM.

La *revisión* consiste en un procedimiento de análisis y evaluación de las NOM's vigentes, con el fin de contemplar su ratificación, modificación o cancelación, de acuerdo al *estado de la técnica*, con el fin de mantener actualizados los soportes técnicos que constituyen las NOM's. Esta revisión es quinquenal a partir de la fecha de su entrada en vigor, de conformidad con el artículo 51 de la LFMN. Sin embargo es importante mencionar que este artículo entró en vigor el 1º de agosto de 1997, mediante el *Decreto que reforma diversas disposiciones de la LFMN* (publicado en el DOF el 20 de mayo de 1997), el cual indica en su artículo octavo transitorio que los plazos de revisión y actualización a que se refiere el artículo 51 empezarán a partir de la entrada en vigor del citado decreto. Por lo tanto, atendiendo al principio constitucional de la no retroactividad (Véase numeral 8.1 de este capítulo) las normas expedidas de 1993 hasta antes de agosto de 1997, deben someterse a revisión en el año 2002, las de 1998 en el 2003 y las de 1999 en el 2004, con la independencia de que la norma puede ser modificada en caso de que sea necesario, en cualquier tiempo. Para hacer un uso racional de este recurso es necesario contemplar: la aprobación de una norma o lineamiento internacional relacionado con la materia a normar, que no existía cuando la norma fue publicada; que la norma o lineamiento internacional con la que se haya armonizado la NOM correspondiente o que le haya servido de base; cuando la NOM es obsoleta o ha sido superada por la tecnología, o cuando se requiera incorporar a

la NOM criterios generales en materia de evaluación de la conformidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del RLFMN.

6.2. Síntesis del procedimiento.

El primer paso formal de la normalización consiste en integrar el Programa Nacional de Normalización (PNN), para lo cual se solicita a las diversas dependencias que presenten una propuesta del PNN en el ámbito material de su competencia. En el caso de la DGIS, se solicita a los directores de área que de acuerdo a sus necesidades se indique a la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas los temas para desarrollar las normas del SNIS. La propuesta del PNN se envía al CCNN para su aprobación. Una vez que el CCNN la acepta, el coordinador de grupos de trabajo en colaboración con el vocal elabora el anteproyecto de norma, considerando las NOM's, NMX's y las normas internacionales vigentes y lo presentan al grupo de trabajo. El grupo de trabajo elabora el proyecto de norma en base al anteproyecto, y una vez que hayan concluido la elaboración del proyecto, el coordinador programa la reunión del SNIS para la aprobación del proyecto, la secretaria técnica convoca a reunión del SNIS para poner a consideración los proyectos de norma. Si el SNIS aprueba el proyecto de norma, el coordinador envía el proyecto de norma junto con la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) al CCNN-RFS para su autorización. Se envía la MIR a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) de SECOFI para su aprobación. Al ser aprobados los proyectos de norma por el Comité Consultivo, y la MIR por la COFEMER, el vocal envía los proyectos a la Dirección General de Asuntos Jurídicos (DGAJ) para su publicación en el DOF. Dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presentan sus comentarios al Comité Consultivo, quien los turna al Grupo de trabajo que elaboró el proyecto, que analiza los comentarios recibidos, prepara respuesta y la pasa al vocal y al coordinador del grupo de trabajo para la revisión e integración de los comentarios al proyecto para establecerlo como NOM en un plazo no mayor de 45 días

naturales. El Comité Consultivo recibe el proyecto de norma y en su reunión aprueba la NOM. El vocal envía a la DGAJ la respuesta a los comentarios y la norma oficial mexicana para su publicación en DOF (Véase diagrama 4).^{38, 39}

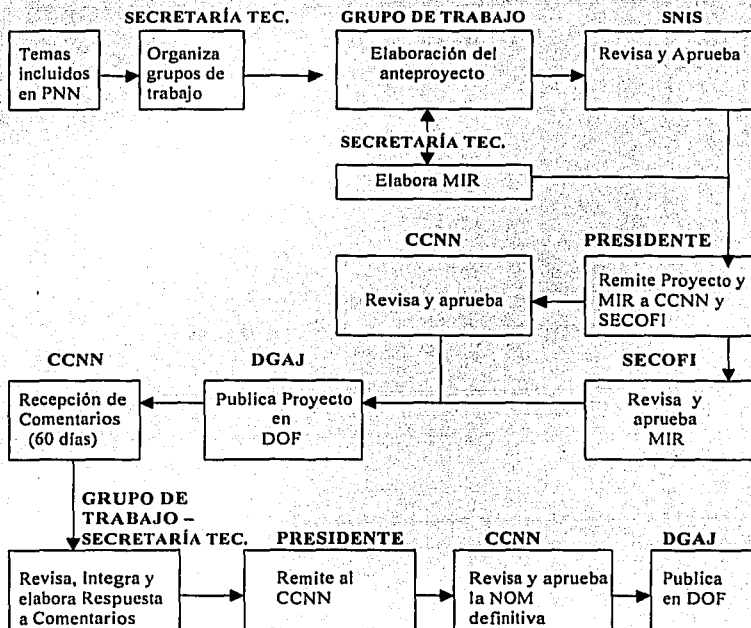


Diagrama 4. Procedimiento ordinario de elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas.

Para el caso de las normas de emergencia, no necesariamente aparecen en los PNN, o en su suplemento, y la LFMN en su artículo 48 permite que se expidan sin previo anteproyecto o proyecto, ni MIR, y su vigencia máxima será de seis meses; terminado este lapso puede volver a expedirse por otros seis meses pero pasado ese tiempo ya no es posible repetir este recurso, la intención de esos seis meses y su prorroga de otros seis más

en caso necesario es para que el CCNN se encargue de la elaboración formal de una NOM que satisfaga las necesidades por las que se emitió la NOM-EM, y que siga el procedimiento ordinario para elaboración de las NOM descrito anteriormente. Dichos procedimientos se describen ampliamente en la propuesta de guía de esta tesis.^{29,40}

7. CONTENIDO DE LAS NOM'S.^{4, 5, 28, 29, 32, 41}

Este debe estar fundamentado técnica, científica y jurídicamente; y debe ser claro, preciso, consistente y tan completo como sea posible, con el fin de facilitar su comprensión y por ende su aplicación.

Una NOM esta integrada por apartados designados con números arábigos, en los cuales el título debe ir en mayúsculas y negrillas. Dichos apartados se dividen en numerales, que deben ser separados por un punto seguido del número consecutivo que le corresponda, en éstos el subtítulo esta en negrillas, con mayúsculas y minúsculas. Estos numerales pueden subdividirse en otros, con las mismas características, es decir, separadas por un punto y el numeral consecutivo que le corresponda.¹¹

Los componentes de las NOM se indican a continuación.

Título. Debe aparecer en el idioma español y ser lo más conciso posible. Debe componerse de frases cortas y separadas, iniciando de lo general a lo particular.

Portada. Debe incluir la clave de identificación de la norma, así como el título en el idioma español. La clave lo integran: las siglas "PROY-NOM" si es un proyecto de norma oficial mexicana, "NOM" si es una norma oficial mexicana o "NOM-EM" si es una norma de emergencia. En seguida se le asigna el número consecutivo asignado por el CCNN, después las siglas SSA1 correspondientes al CCNN, y finalmente el año en que se aprobó por el CCNN.

Fundamento de la Norma o proyecto de norma. Es la parte donde se indica el sustento jurídico de la norma o proyecto en cuestión, indicando el o los artículos, apartados y fracciones de las leyes y reglamentos en los que se fundamenta.

Proemio. Es la parte en la que se indica, para el caso de los proyectos, el tiempo para poder expedir sus comentarios sobre la propuesta de disposición y a quien dirigirlos. Para el caso de normas se indica brevemente el desarrollo del proyecto, es decir, cuando se aprobó por el SNIS, cuando se publicó en el DOF como proyecto, y señala que haya cumplido con la previa publicación en DOF de la Respuesta a Comentarios (Véanse tablas 3 y 4).

Prefacio. Proporciona la lista de empresas e instituciones que han participado en la elaboración de la norma. Generalmente seguido del texto "En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones..."

Índice. Es un elemento preliminar optativo, en el que se enlistan los capítulos que comprende la norma, para facilitar su consulta.

Introducción. Elemento opcional orientado a especificar el propósito que se desea obtener mediante la normalización considerada o a dar cualquier información que se requiera para el entendimiento de la norma.

Objetivo. Debe definir sin ambigüedades el tema y el propósito del documento. No debe usarse para señalar especificaciones y debe iniciar con las palabras: "Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que debe cumplir..."

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-(XXX)-SSA1-(AÑO), (nombre del proyecto de norma).

(NOMBRE DEL SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO).

Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4º, 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3º, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 205, 210, 212, 213, 214, 262, fracción III, de la Ley General de Salud, 3º, fracción XI, 38, fracción II, 40, fracción I y XII, 44, 46, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2º, 8º, 9º, 15, 18, 20, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 7º, fracciones V y XIX, y 23 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-(XXX)-SSA1-(AÑO), (nombre del proyecto de norma).

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja No. 7, 1er. Piso, Colonia Juárez, Código Postal 06696, México, D. F. teléfono y fax (5) 5.53.73.74.

Durante el plazo mencionado los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

Tabla 3. Ejemplo del formato del fundamento y proemio para Proyectos de Norma Oficial Mexicana.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-(XXX)-SSA1-(AÑO), (nombre de la norma).

(NOMBRE DEL SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO),

Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4º, 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 3º, fracción XXII, 13, Apartado A, fracción II, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 221, 226, 232 y 256 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, VIII y XII 41 y 47, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 24, 26, y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud, y 7º, fracciones V y XIX; y 23, fracción II, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha *(día)* de *(mes)* de *(año)*, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud, el Anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha *(día)* de *(mes)* de *(año)*, en cumplimiento del acuerdo del Subcomité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa a la expedición de esta Norma, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones y con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA -NOM-(XXX)-SSA1-(AÑO), (nombre de la norma).

Campo de Aplicación. Establece los límites de aplicabilidad de la norma. Generalmente todas inician con el siguiente texto: "Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todas las industrias laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de ..."

Referencias. Proporciona una relación completa de otras NOM's o NMX's que sean indispensables para la aplicación de la norma. No deben incluirse normas internacionales, ni normas extranjeras, ya que en caso de usar este tipo de normas, deberán incluirse en la bibliografía o en la concordancia.

Definiciones. Elemento opcional que incluye las definiciones necesarias para el entendimiento de ciertos términos usados en la norma. Las definiciones deben ser congruentes con lo dispuesto en otras disposiciones legales. Se introduce con la siguiente redacción "Para efectos de esta Norma se entiende por: ..."

Símbolos y abreviaturas. Elemento opcional que incluye una relación de los símbolos y abreviaturas usadas en la norma. Las normas mantendrán la concordancia entre las definiciones, símbolos y abreviaturas usados en una misma norma y con los establecidos en otras normas afines; lo que implica que se empleará un mismo término o símbolo para cada concepto, y que se asignará un significado único a un símbolo o término dado. Se introduce con la siguiente redacción "Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por: ..."

Clasificación y Designación del producto. Este elemento establece un sistema de clasificación y designación que identifica claramente a las clases, tipos, subtipos y grados de calidad que se fabrican, producen o comercializan en el mercado y que son objeto de la norma.

Especificaciones. Este elemento establece las especificaciones que pueden ser: formas geométricas y dimensiones, requisitos de seguridad y otros. Incluye los valores límites o tolerancias de dichas especificaciones. Debe incluirse la referencia de cada uno de los métodos de prueba que verifican los valores de las especificaciones establecidas.

Materias Primas. Este elemento debe contener las especificaciones y métodos de prueba de la materia prima, cuando en el título de la norma se establezca.

Muestreo. Este elemento especifica las condiciones y criterios de muestreo, así como los métodos para el tratamiento de las muestras. Generalmente en este rubro se contempla la NMX-Z-012-1987 partes 1, 2, y 3. Generalmente se emplea la siguiente redacción "Para efectos de muestreo e inspección aplicar la Norma NMX-Z-012-1987. Muestreo para la inspección por Atributos. Conservar invioladas las muestras que presenten defectos".

Método de prueba. Este elemento describe los métodos de prueba que deben aplicarse para verificar los valores de las especificaciones y deben tener la siguiente estructura:

Título del método.

Principio, resumen o fundamento.

Reactivos y materiales.

Aparatos y/o instrumentos, especificando su exactitud.

Procedimiento.

Expresión de los resultados o Interpretación.

Informe de la prueba.

Envase, empaque y embalaje.

Marcado.

Este elemento define como deben hacerse las marcas e identificaciones que sean necesarias en un producto, incluyendo datos exigidos por las leyes y reglamentos en vigor.

Etiquetado.

Este elemento incluye los datos necesarios para la correcta utilización de material o producto, incluyendo información que establecen las leyes, reglamentos y otras disposiciones oficiales vigentes. En caso de las normas en materia de insumos para la salud, debe ser congruente con lo dispuesto en los artículos 23 a 27 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Envase y embalaje.

Este elemento debe contener los datos necesarios y especificaciones para el envase y embalaje de los productos, incluyendo los símbolos para manejo, transporte, almacenamiento y uso, de acuerdo con las leyes, reglamentos y otras disposiciones oficiales vigentes. En el caso de las normas en materia de insumos para la salud, debe ser congruente con lo dispuesto en los artículos 18 a 22 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Observancia de la norma. Este elemento establece la(s) instancia(s) responsable(s) de la vigilancia del cumplimiento de la norma. Generalmente en materia de insumos para la salud se utilizan los siguientes textos, según sea el caso: "La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias"

Vigencia. Este elemento establece cuando entra en vigor la norma con carácter de obligatorio, respecto a su fecha de publicación, por ejemplo: "La presente norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación". Los proyectos de norma no llevan este elemento en su contenido.

Concordancia con Normas Internacionales. En este capítulo deben establecerse la concordancia de la norma con otras normas internacionales, como por ejemplo: "ISO, IEC, CODEX ALIMENTARIUS, etc."

Si la concordancia es total debe indicarse: "Esta norma coincide totalmente con la norma internacional..."

Si la concordancia es parcial, debe indicarse: "Esta norma coincide básicamente con la norma internacional... () ... y difiere en las partes..."

Cuando no existe concordancia con ninguna norma internacional: "esta norma no coincide con ninguna norma internacional por no existir referencia alguna en el momento de su elaboración o bien por razones particulares del país."

Bibliografía. En este capítulo deben indicarse las fuentes bibliográficas que han sido consultadas para el establecimiento de los fundamentos de la norma, se deben citar de acuerdo al siguiente orden: leyes, reglamentos, normas nacionales, normas internacionales, normas extranjeras, libros y artículos.

Apéndices. Los apéndices pueden ser partes integrales del cuerpo de la norma, las cuales por conveniencia, se colocan después del texto principal o elementos que proporcionan información adicional, colocados después del texto de la norma y de la cual no forman parte integral. Generalmente se incluye un apéndice para incluir todas las figuras o esquemas necesarios para aclarar el texto de la norma.

8. SUSTENTO LEGAL DE LAS NOM'S EN MATERIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

8.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

El sector público es responsabilidad del Estado, como producto de las obligaciones legales y sociales, de los derechos de los ciudadanos y de las políticas sociales de los gobiernos, que le otorgan la responsabilidad sobre el bienestar de las personas y del reconocimiento de la necesidad de contribuir a la atención de las necesidades de salud que no pueden ser cubiertas por restricciones económicas, culturales, geográficas, etcétera. El Estado se compromete, en sus bases constitucionales, a garantizar el derecho a la atención de la salud como un derecho social que es generalmente aplicado con un principio de equidad, a través la provisión de medidas de salud pública. Lo anterior en función del Decreto por el que se adiciona al artículo 4º constitucional se estableció el derecho a la protección a la salud, publicado el 3 de febrero de 1983 en el DOF.^{22, 42, 43.}

Como ya se indicó, la normalización influye en las actividades de nuestra sociedad, por lo que La normalización es una materia de competencia exclusivamente federal, pues el artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) indica que "el Estado planeará, conducirá, coordinará y orientará la actividad económica nacional y llevará a cabo la regulación y fomento de las actividades que demande el interés general...", dando por entendido que la normalización es un componente de la regulación. En ese sentido y para lograr el cometido era necesario contar con una ley al respecto que estableciera los lineamientos respectivos, lo cual se llevó a cabo con sustento en el artículo 73 que faculta al Congreso de la Unión para expedir las leyes necesarias.

De acuerdo a su artículo 14 (principio de la no retroactividad) y 16 (seguridad jurídica), las normas sólo se pueden elaborar y expedir conforme al procedimiento y términos previstos por la legislación aplicable, a fin de salvaguardar la legalidad, seguridad jurídica y transparencia de las mismas, lo cual se logra mediante el consenso, representatividad, consulta pública y revisión (Véase numeral 6.1 de este capítulo). El artículo 133 indica que la CPEUM, las leyes emanadas del Congreso de la Unión y los Tratados celebrados conforme a la misma, serán ley suprema en nuestro país; este principio, también conocido como de la jerarquía jurídica está contemplado en la LFMN, por lo tanto no puede expedirse una NOM que contravenga otras disposiciones legales o complementarias.^{4, 43}

8.2. Tratados Internacionales celebrados por México.

De acuerdo al artículo constitucional 133, los Tratados celebrados conforme a la misma Constitución, serán ley suprema en nuestro país. México ha celebrado los tratados internacionales que a continuación se enuncian.

8.2.1. Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.

Originalmente se elaboró como parte del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), actualmente Organización Mundial de Comercio. Este documento sugiere que la regulación entre los países integrantes utilice en primera instancia las normas internacionales, además, que los reglamentos técnicos deben contar con un tiempo para consulta pública, sin embargo lo fundamental de este documento es resaltar el uso racional de normas técnicas. En él se reconoce la importancia de la contribución que las Normas Internacionales y los sistemas de evaluación de la conformidad puedan hacer a ese respecto al aumentar la eficacia de la producción y facilitar el comercio internacional, así como la transferencia de tecnología de los países desarrollados a los países en vías de desarrollo; por lo que alienta a la elaboración de las mismas. Reconoce la facultad de los países

miembros para que adopten las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones o para la protección de la salud y la vida de las personas, animales, para la preservación de los vegetales y para la protección del medio ambiente. Pero por lo tanto indica que los reglamentos técnicos y normas incluidos los requisitos de etiquetado, envase y embalaje y los procesos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional, es decir que no los apliquen en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio interno. Este acuerdo cuenta además con el anexo "Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas".^{4,44}

8.2.2. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Al igual que el documento anterior, se generó en el marco del GATT, y contempla los mismos principios y obligaciones para sus miembros y únicamente aplica para medidas sanitarias y fitosanitarias. En él se indica que en toda medida de esta naturaleza se debe incluir el sustento científico, lo que conducirá a evidenciar que se trata de un objetivo legítimo. Además debe contemplar la evaluación de riesgo y la adaptación de medidas a las condiciones regionales.⁴

8.2.3. Tratados de Libre Comercio.

México ha negociado nueve acuerdos comerciales (Véase tabla 5), aunque en total ha negociado acuerdos con 25 países a la fecha, incluyendo todos los que integran la Unión Europea. En todos ellos son principios la extensión de las obligaciones a gobiernos estatales y Organismos Nacionales de Normalización, la confirmación de derechos y obligaciones internacionales, el derecho a adoptar medidas relativas a la normalización necesarias, el uso

de normas internacionales salvo en los casos en los que se requiera un mayor nivel de protección, la notificación de normas y el derecho a formular comentarios de las mismas.⁴

Países	Tipo de acuerdo	En vigor desde
1. Chile	Acuerdo de Complementación TLC	1992 1999
2. Estados Unidos y Canadá	TLCAN	1994
3. Bolivia	TLC	1995
4. Costa Rica	TLC	1995
5. Colombia y Venezuela	TLC del grupo de los tres	1995
6. Nicaragua	TLC	1998
7. Unión Europea	TLCUE	1º de junio del 2000
8. Israel	TLC	1º de junio del 2000
9. El Salvador, Guatemala y Honduras	TLC de México con el "Triángulo del Norte"	1º de enero del 2001

Tabla 5. Acuerdos comerciales negociados por México.

De los ellos, destaca el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en cuyas negociaciones se organizó la agenda de trabajo en seis temas y 18 grupos de trabajo, entre los temas se abordaron los relacionados en materia sanitaria, y en los de servicios y seguros se consideraron aspectos referentes a la atención médica, y en los correspondientes a agricultura y normas se abordaron básicamente mecanismos de regulación sanitaria.¹⁶

La postura de la representación nacional durante las negociaciones fue mantener como principio fundamental y marco de referencia evitar que las normas se usaran como obstáculo para el intercambio comercial, bajo pretexto de aplicarse como medidas de protección a la salud o a la seguridad nacional. Únicamente procederían los límites máximos o restricciones establecidas en normas cuando en efecto sea una medida de protección a la salud. Lo anterior quedó plasmado en el capítulo específico correspondiente a normas.

Además sostuvo que las normas y regulaciones técnicas se basaran en principios y criterios generalmente aceptados a nivel internacional.^{16, 17}

El grupo de normas en las negociaciones se dividió en tres subgrupos para poder encargarse de la revisión de las normas, de las reglamentaciones técnicas y procedimientos de validación. Así tenemos que el subgrupo A, encargado de las normas sanitarias y fitosanitarias, el subgrupo B a salud y protección del medio ambiente, y el subgrupo C a normas industriales. Los campos de interés de los grupos eran relativos a:

- Agricultura, bosques y productos pesqueros,
- Productos químicos y plaguicidas
- Medicamentos y productos biológicos,
- Normas de seguridad, sanidad y calidad de alimentos,
- Productos radiológicos y dispositivos médicos,
- Productos veterinarios
- Cosméticos,
- Emisiones de vehículos automotores,
- Otros productos industriales y de consumo.

El desarrollo de las negociaciones incluyó la concertación entre diferentes Secretarías de Estado y los representantes de organismos privados.

De los acuerdos citados sobresale además del TLCAN, el TLCUE, debido a que es el acuerdo comercial más amplio que haya firmado la Unión Europea fuera de su región. Además se destaca la participación de la representación nacional en las negociaciones con la Unión Europea bajo la misma postura que mantuviera durante las negociaciones del TLCAN.⁴⁵

8.3. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Esta ley (LOAPF) se publicó el 29 de 1976, y tiene la finalidad de determinar la competencia de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal. Este es un sustento legal obligado para la expedición de NOM's.

Concretamente en su artículo 39 indica expresamente la facultad de la SSA para establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento ambiental. En la fracción VI del mismo artículo se estipula que la SSA debe normar, planear, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud (SNS), y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud. Así mismo proporcionará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho SNS, y determinará las políticas y acciones de inducción y concesión correspondientes.⁴⁶

8.4. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Es el máximo instrumento legal especializado en la materia, mediante el cual se adecua y actualiza el marco regulatorio de la actividad productiva, buscando hacerla más competitiva tanto en lo interno como en lo externo, para evitar la competencia desleal o en la formación de barreras no arancelarias que pudieran limitar la modernización de la planta productiva y la economía nacional en su conjunto.

Se publicó en el DOF el 1 de julio de 1992. En materia de metrología establece el Sistema General de Unidades de Medida, enuncia los requisitos de los instrumentos de medición y patrones de medidas, instaura las obligaciones de la medición en transacciones comerciales y faculta al Centro Nacional de Metrología como laboratorio primario de México. El título tercero de esta ley esta destinado a la Normalización. En el artículo 38 otorga

facultades a las dependencias para emitir NOM's según su ámbito de competencia; en el 39 otorga facultades específicas a la SECOFI en materia de normalización; Las NOM's son abordadas en los artículos 40 a 51. De ellos, al artículo 40 describe las situaciones en las que es pertinente normar de manera obligatoria, por lo que este artículo es imprescindible en el fundamento jurídico (Véanse tablas 3 y 4) de toda NOM. El 41 estipula el contenido de las NOM's y del 42 al 51 se enuncia parte del procedimiento de elaboración; cabe señalar que en el 45 se hace mención del acompañamiento de los proyectos con la Manifestación de Impacto Regulatorio (Véase numeral 9.1 de este capítulo) ^{4, 28, 32}

Además con la LFMN se determina el procedimiento de las NMX's y NRF's; determina los órganos de la normalización y su funcionamiento e integración; implementa el sistema nacional de acreditación de organismos de tercera parte; finalmente, detalla los procesos de evaluación de la conformidad y de vigilancia de las normas técnicas.

Siguiendo con la tendencia mundial de la integración del sector privado a las tareas normativas, la LFMN permite a los particulares participar como *organismo de certificación* facilitando al Gobierno Federal las tareas de comprobación del cumplimiento de las NOM's. Y en el caso de las NMX's da la oportunidad a la comunidad científica y tecnológica de solicitar la acreditación en laboratorios de prueba para certificar el cumplimiento de normas y mediciones, lo cual de acuerdo a algunos autores trae como consecuencia una disminución en la corrupción. ¹³

Además, las unidades de verificación privadas pueden realizar acciones de verificación en aquellos campos o actividades para los que hubieran sido aprobados por las dependencias competentes. Por supuesto que para que los organismos de certificación, las unidades de verificación y los laboratorios de prueba puedan estar acreditados ante la

SECOFI, deberán demostrar que cuenten con la infraestructura material, humana y los conocimientos técnicos para la prestación del servicio que se pretenda ofrecer.^{13, 28, 47}

8.5. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Publicado en el DOF el 14 de enero de 1999, puntualiza el sentido de los artículos de la LFMN, para el correcto desarrollo del proceso normativo. Los artículos que se refieren a la normalización van del 26 al 70 y los alusivos a las NOM's son del 28 al 41. Al igual que la LFMN tiene los principios esenciales para la elaboración de normas, y define tiempos para dicho procedimiento. Sustenta la integración de organismos destinados a la normalización así como las generalidades para su funcionamiento. Además en él se hace referencia al PNN como parte de los instrumentos normativos.²⁹

8.6. Ley General de Salud.

La regulación sanitaria como acción de la salud pública (Véase tabla 2), es competencia de la SSA que es, de acuerdo al artículo 13 de la LGS, la que fija las políticas y conduce las acciones que coadyuvan a la operación del sistema en materia sanitaria.

El artículo 13, fracción I, faculta a la SSA para dictar NOM's en materia de salubridad general y verificar su cumplimiento. Concretamente en colaboración de productores, comercializadores y consumidores ejercerá las medidas de control sanitario, de seguridad y sanciones, en base a lo establecido en las NOM's y otras disposiciones aplicables, según el artículo 194 de la LGS; en el artículo 195 se hace mención a que es la SSA la responsable de normar los insumos para la salud.

El control en base a las NOM's para los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud esta contemplado en el artículo 201, 380, fracción V y 397.

La vigilancia del cumplimiento de las normas se estipula en el título décimo séptimo, sobre vigilancia sanitaria y el título décimo octavo, medidas de seguridad, sanciones y delitos.

Cabe destacar que en el artículo 210 se indica la necesidad de normar la información contenida en la etiqueta de los productos que se expanden empacados o envasados.²⁶

8.7. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Así como la LOAPF indica la competencia de cada una de las dependencias, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud indica las facultades, atribuciones y responsabilidades de las unidades administrativas, órganos desconcentrados y determinados servidores públicos de la SSA.

Así tenemos que la SSA a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario tiene la función de la regulación sanitaria, para lo cual se apoyará en las unidades administrativas competentes en su materia especializada para poder normar.

Es así como el reglamento Interior indica en su artículo 23, fracciones II y III, que corresponde a la DGIS las actividades de elaborar y expedir las NOM's a que deben sujetarse los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos biológicos, y de los demás insumos para la salud.

Este reglamento se expidió en DOF el 31 de diciembre de 1992, sin embargo la más reciente modificación que es la versión que considera esta tesis, es la publicación en el DOF el 15 de septiembre del 2000.⁴⁸

8.8. Reglamento de Insumos para la Salud.

En el primer párrafo del numeral 3.3 de este capítulo se describe a *grosso modo* la regulación de insumos para la salud. Este sustento se funda por la LGS como por el Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 4 de febrero de 1998.

De acuerdo a este reglamento, en su artículo 8, deben fijarse las especificaciones de los insumos para la salud tanto en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, como en las normas correspondientes, y en el artículo 9 puntualiza sobre la emisión de normas que indiquen especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgos para la salud; técnicas sanitarias, de producción, métodos de muestreo, pruebas y análisis correspondientes de acuerdo a la naturaleza del insumo.

El control de los establecimientos dedicados a la fabricación de insumos para la salud estará determinado por las normas correspondientes, de acuerdo a los artículos 15, 100, 102, 104, 105, 109, 111, 113 y 114. En el título segundo, capítulo I, sección segunda, se proporcionan las disposiciones aplicables para el envasado y etiquetado. De ellos es relevante el artículo 24, que indica el contenido de la información sanitaria de las etiquetas de insumos para la salud, así como sus características, y da pauta para el establecimiento de la norma correspondiente.

En el artículo 82, se indican parte de los insumos para la salud concebidos como material de curación y equipo médico, y en el artículo 179 fracción IX, indica que para otorgar el registro sanitario de estos insumos, deberán apegarse a la norma correspondiente, lo cual permite la posibilidad de regular las especificaciones de cada uno de los siguientes tipos de insumos para la salud: equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológicos, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico.

La evaluación de la conformidad podrá efectuarse con apoyo de *terceros autorizados* de acuerdo al título séptimo de este reglamento. Finalmente la verificación de las NOM's, o las medidas de seguridad y sanciones por incumplimiento de las mismas se estipulan en el título octavo del reglamento.⁴⁹

8.9. Legislación indirectamente aplicable a la materia.

Aunque la competencia de la SSA esta bien definida, en la elaboración de NOM's se debe evitar el hecho de contravenir disposiciones de las siguientes regulaciones.

8.9.1. Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Se publicó en el DOF el 4 de agosto de 1994 y se modificó el 19 de abril del 2000. Es una ley supletoria en relación a todas las leyes federales en materia administrativa. En ella se indican los elementos y requisitos del acto administrativo, define los plazos, impedimentos, excusas, recusaciones y recursos de revisión. Hace hincapié sobre todo en relación al procedimiento para lo referente a la MIR.⁵⁰

8.9.2. Ley Aduanera.

Entró en vigor el 1º de julio de 1997. Su objetivo es regular la entrada y salida al territorio nacional de todas las mercancías y medios que los transportan. De conformidad con esta ley, las autoridades aduanales exigirán el cumplimiento de las NOM's, siempre que las mercancías sean identificadas por fracción arancelaria y ello se publique en el DOF.⁵¹

8.9.3. Ley de Comercio Exterior.

Se publicó el 7 de julio de 1993 en el DOF. Su principal objetivo es regular y fomentar el comercio exterior. Señala el procedimiento para exigir el cumplimiento de las NOM's en

fronteras, y sustenta la posibilidad de que el Ejecutivo Federal establezca medidas de regulación no arancelaria al tránsito, exportación o importación de mercancías.⁵²

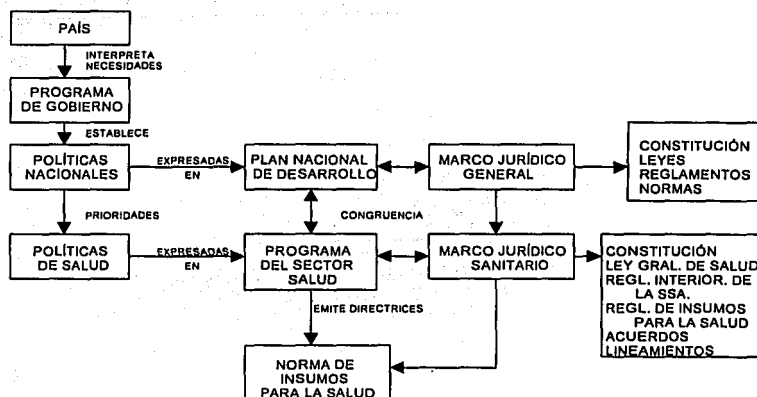


Diagrama 5. Marco general que sustenta la normatividad en los insumos para la salud.

8.10. Normatividad expedida por la CNN.

8.10.1. Reglamento Interior de la CNN.

Se expidió el 27 de noviembre de 1998 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 de la LFMN. En él se indica la integración, funciones y organización de la CNN, así como las facultades y responsabilidades de sus órganos. Además indica la forma en la que se deben llevar a cabo las sesiones de la CNN y la manera de integrar el PNN. Parte del contenido de este reglamento se detalla en el numeral 5.1 de este capítulo.³⁴

8.10.2. Lineamientos para la organización de los CCNN's.

Se expidió también el 27 de noviembre de 1998 de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60, fracción VIII y 63 de la LFMN. En él se indica la integración, funciones, organización y competencia de los diversos CCNN's, así como las facultades y responsabilidades de sus miembros. Parte del contenido de estos lineamientos se detallan en los numerales 5.1 y 5.2 de este capítulo.³⁵

8.11. Reglamento Interior del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.

En él se delimita la integración, funciones y organización del SNIS, así como las facultades y responsabilidades de sus miembros. Parte del contenido de este reglamento se detalla en el numeral 5.4 de este capítulo.³⁶

9. MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO.

9.1. Generalidades.

Las regulaciones gubernamentales buscan mejorar o asegurar el bienestar a la sociedad; sin embargo en varias ocasiones éstas afectan la *eficiencia*. Por ello requiere de un análisis detallado del impacto de la regulación en la sociedad, mediante métodos que consisten en comparar los datos de las acciones en salud (Véase tabla 2) con sus consecuencias en términos de mejor salud o economía de recursos. La evaluación de las regulaciones gubernamentales en materia de salud pública no es un proceso nuevo, ya desde 1965, se empleaba en programas de salud de Estados Unidos de Norteamérica, sin embargo, se expidió como disposición reglamentaria hasta 1981 al establecerse en ese país el Análisis de Impacto Regulatorio, y en Canadá en 1986 como Declaración de Evaluación

de Impacto Regulatorio. En nuestro país la evaluación de las normas oficiales mexicanas se estableció en julio de 1992 a través de la LFMN en su artículo 45, en el que solicitaba una justificación de la NOM, cuantificando en términos monetarios los costos potenciales de la norma y sus beneficios. Evidentemente se procura que al proponer una regulación, los beneficios deben ser mayores que los costos para la sociedad en su conjunto.^{53, 54}

A partir de 1997, en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo se estableció que todos los proyectos federales de disposiciones legislativas o administrativas que incidan en la actividad económica deberían de acompañarse de una Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR). La MIR es responsabilidad exclusiva de la dependencia o entidad que elabora el proyecto, y en ella deben identificarse claramente, para su presentación al público en general y a funcionarios del Gobierno Federal, el objetivo de la disposición propuesta, la estrategia para lograrlo y los efectos probables en la economía y la sociedad, en otras palabras, el objetivo es que las dependencias verifiquen si los proyectos correspondientes logran sus objetivos de manera eficiente, sin imponer costos innecesarios a la actividad empresarial.⁵⁵

La obligación de elaborar la MIR es aplicable a los proyectos de los siguientes tipos de ordenamientos: leyes, reglamentos, decretos y acuerdos presidenciales, normas oficiales mexicanas (anteproyectos), acuerdos secretariales, manuales, instructivos, circulares, lineamientos, criterios, metodologías, directivas, reglas y cualquier otra normatividad de carácter general que expiden las dependencias y entidades federales.^{54, 55}

Los costos y beneficios potenciales de la disposición propuesta deberán explicarse con precisión, ya sea de manera cualitativa y, en ciertos casos, también cuantitativa. En la gran mayoría de los casos, una descripción cualitativa clara de los costos y beneficios será suficiente. Sólo deberá realizarse un análisis cuantitativo exhaustivo cuando la disposición

podría tener un amplio impacto en la actividad económica. Para esta parte de la MIR se emplea un método de evaluación llamado Análisis Costo Beneficio, en el cual los costos y las consecuencias de un programa o una acción dada pueden ser expresados en unidades monetarias. Una dificultad que presenta este tipo de análisis es la estimación monetaria de la totalidad de las consecuencias del programa o acción, pues a la práctica es problemático evaluar los resultados de los programas o acciones de salud, en particular el valor de la vida. Por eso se usa más la estimación de los beneficios o consecuencias en términos de los gastos evitados.⁴²

La MIR tiene que ser suficientemente precisa y clara para que la comprendan las personas no especialistas en el tema. La MIR debe considerarse como una presentación del proyecto en cuestión, en que se explica claramente su objetivo, la estrategia para lograrlo y sus efectos probables.

9.2. Secciones que constituyen la MIR.

Las secciones de las que consta una MIR son las siguientes:

9.2.1. Propósito de la regulación.

El propósito comprende:

Definición del problema, que es un listado de las situaciones o las conductas que se pretenden normar o controlar (los problemas a resolver), así como una explicación clara, concisa y no técnica de las mismas.

Fundamento jurídico y antecedentes regulatorios, en el que se identifica el fundamento legal de la disposición propuesta, así como los ordenamientos jurídicos que estén relacionados con la misma.

9.2.2. Alternativas consideradas y solución propuesta.

Esta parte comprende:

Alternativas consideradas (a la solución propuesta), incluso la de mantener el *status quo*— que fueron consideradas y las razones por las cuales fueron rechazadas.

En el caso de anteproyectos de normas oficiales mexicanas, se consideran como alternativas las normas mexicanas e internacionales existentes, o la elaboración de normas oficiales mexicanas nuevas.

Solución propuesta, que presenta la estrategia general que se propone para solucionar el problema, así como los efectos esperados (en términos generales) y el plazo en que se espera que surtan efecto. Adicionalmente, enlista todas las acciones concretas previstas para resolver cada uno de los problemas identificados en el propósito de la regulación propuesta, así como los artículos específicos del proyecto en que se plasman dichas acciones.

9.2.3. Instrumentación y aplicación.

En esta parte se describe cómo se pretende implementar la propuesta, cuál es el mecanismo que se adoptará para asegurar su cumplimiento, la manera en que se verificará el cumplimiento, las sanciones que se impondrán por incumplimiento con la regulación, y cuáles recursos presupuestales estarán disponibles para asegurar y vigilar el cumplimiento, así como lo que ocurriría si no estuviesen disponibles dichos recursos.

9.2.4. Consulta.

Este punto no se cubre en caso de proyectos de NOM's. En él se indica cuáles personas o grupos fueron consultados en el proceso de selección y elaboración de la propuesta, además explica en qué estuvieron de acuerdo y en qué no. Adicionalmente se

lista el número de miembros de cada uno de los grupos y asociaciones en cuestión (excepto para las dependencias federales, entidades paraestatales y gobiernos de las entidades federativas), así como los nombres y los números telefónicos de los representantes que fueron consultados.

9.2.5. Costos y beneficios anticipados.

Se indican el detalle y el grado de cuantificación de los beneficios y costos de un proyecto cuando la disposición pudiera tener un amplio impacto en la actividad económica. Aquí se indica si el proyecto es de impacto bajo, intermedio o amplio, de acuerdo a la tabla 6. Consta de las siguientes partes:

Costos, proporcionando una lista de los grupos que serían afectados negativamente por la regulación propuesta. En caso de proyectos de impacto intermedio o amplio, se deberá incluir información sobre el número y la ubicación geográfica de agentes en cada uno de los grupos directamente sujetos a la propuesta.

Impacto de la propuesta	Características de los costos	Grado de cuantificación de los costos
Bajo	Costos totales inferiores a 5 millones de pesos anuales de 1997. Efecto insignificante en el empleo y la productividad empresarial.	Descripción cualitativa de los costos y beneficios.
Intermedio	Costos totales de entre 5 y 500 millones de pesos anuales de 1997. El efecto en el empleo y la productividad empresarial no es insignificante. Impacto en algunos sectores de la economía, pero no sustancial, ni generalizado.	Descripción cuantitativa de los costos y beneficios que se presten fácilmente a cuantificación, y cualificación de los demás.
Amplio	Costos totales superiores a los 500 millones de pesos anuales de 1997. Impacto generalizado en múltiples sectores de la economía, el empleo o en la productividad empresarial. Efecto sustancial en algún sector, industria o región geográfica específica.	Cuantificación exhaustiva de costos y beneficios.

Tabla 6. Nivel de Impacto en la actividad económica de las propuestas.

Indica los tipos y la magnitud de los costos impuestos sobre los agentes mencionados en el rubro anterior, así como la variación de estos costos en el tiempo.

Finalmente contiene un cuadro resumen de los costos de la iniciativa, en el que se incluyen todos los costos descritos con anterioridad, a fin de llegar a una estimación del costo total de la propuesta. El formato es el siguiente.

	Costo identificado	Sectores subsectores afectados	y	Número de agentes	de	Descripción del costo (Cuantitativo o cualitativo)
Empresas						
Público						
Gobierno						

Tabla 7. Cuadro resumen de los costos de la iniciativa.

Beneficios, proporcionando los tipos de beneficios directos e indirectos de la instrumentación de la regulación propuesta. En general, están expresados en términos de la reducción o eliminación de un problema.

Indica el número y los tipos de agentes beneficiados, se estimará el beneficio para cada uno de ellos (en términos cuantitativos en el caso de proyectos de impacto intermedio o amplio). Obviamente, es difícil predecir con exactitud que ocurrirá como resultado de la regulación propuesta, por lo que se sugiere presentar varias situaciones probables.

Finalmente se establece un cuadro resumen como el que se indica a continuación, de los beneficios de la iniciativa, en el que se incluirán los beneficios descritos con anterioridad, a fin de llegar a una estimación de los beneficios totales de la propuesta.

	Beneficio identificado	Sectores y subsectores beneficiados	Número de agentes	Descripción del costo (Cuantitativo o cualitativo)
Empresas				
Público				
Gobierno				

Tabla 8. Cuadro resumen de los beneficios de la iniciativa.

9.2.6. Identificación y descripción de trámites.

Esta parte no se cubre en el caso de anteproyectos de NOM's. Consta de:

Eliminación de trámites, para cada uno de los trámites que se eliminan se indicará el nombre completo del trámite, su número de control en el Registro Federal de Trámites Empresariales (RFTE) en Internet (<http://www.cde.gob.mx>) y la disposición o precepto que fundamentaría su eliminación. Para mayor claridad, se emplea un cuadro como el que sigue:

Creación o mantenimiento de trámites En el que deberán responder a una serie de 9 preguntas, para evaluar su funcionalidad.

Nombre del trámite que se propone eliminar	Número de control en el RFTE	Disposición/ precepto que fundamentaría la eliminación

Tabla 9. Cuadro resumen de los costos de la iniciativa.

En el caso de los anteproyectos de normas oficiales mexicanas, se pueden omitir las secciones 4 y 6 de la MIR.⁵⁵

En los casos a que se refiere el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es decir, cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, y se propone modificar o cancelar la norma de que se trate sin crear

nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, se podrá elaborar una versión simplificada de la MIR en la que sólo tendrá que comprenderse la definición del problema, el fundamento jurídico y antecedentes regulatorios.²⁸

No será necesario elaborar una MIR previa la primera expedición de una norma oficial mexicana de emergencia. Sin embargo, si se expide la norma de emergencia una segunda vez o si la dependencia decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, deberá remitirse la MIR correspondiente a la SECOFI.^{28, 32}

10. FIGURAS LEGALES AUXILIARES EN LA NORMALIZACIÓN

10.1. Programa Nacional de Normalización y su suplemento.

El PNN es el instrumento para planear, informar y coordinar las actividades de normalización, tanto públicas como privadas, que se efectúan en el territorio nacional. Consiste básicamente en un listado de temas a ser iniciados y desarrollados cada año como NOM, NMX y NRF, incluido el calendario de trabajo para cada tema. El sustento del Programa lo otorga la LFMN y su reglamento.⁵⁶

El PNN esta seccionado por Comités Consultivos Nacionales de normalización (para NOM's), organismos nacionales de normalización (para NMX's), comités técnicos de normalización nacional (para NMX's en aquellas ramas en las que no existan organismos nacionales de normalización registrados), y comités de normas de referencia (para NRF's). Después de indicar al órgano responsable de la norma, se da el listado de los trabajos a realizar, para lo cual se consideran tres rubros:

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

- a) **Temas nuevos.**- incluye aquellos que se van normalizar por primera vez, normas de emergencia que se considera deben ser permanentes y modificaciones o cancelaciones a NOM's que no hayan sido integradas al programa anterior.
- b) **Temas reprogramados.**- temas programados en el año anterior que por sus características o grado de complejidad requieren plazos mayores a un año para ser elaborado, o cuyos trabajos no pudieron ser llevados a cabo en año anterior, que no hayan sido publicados como proyecto, ya que en este supuesto deberán incluirse conforme al inciso c siguiente.
- c) **Proyecto publicados.**- los proyectos que no pudieron ser publicados durante el año anterior y los proyectos enviados al DOF al momento en que se realiza la integración del PNN, incluyendo aquellos a cancelar en los términos del artículo 33 del RLFMN.⁵⁷

El PNN contiene además un instrumento adicional, el llamado Suplemento al PNN, que en general tiene las mismas características que el PNN y que son las que se enuncian a continuación.

Para el caso de los proyectos de normas que ya se publicaron y que son a los que les falta la expedición de la versión final de la norma y su respectiva Respuesta a Comentarios, únicamente será necesario señalar la fecha de publicación en el DOF, indicando la clave y denominación del proyecto, y la fecha estimada de terminación del proyecto como norma definitiva.⁵⁶

Para el caso de temas nuevos será necesario que lleven:

- **Tema propuesto.**- es decir el título del tema.

- **Objetivo.-** a quien se dirige el proyecto, campo de aplicación, finalidad y que es lo que se pretende normalizar.
- **Justificación.-** Explicación de las razones por las que se considera indispensable la normalización del tema.
- **Fundamento legal.-** conjunto de preceptos legales aplicables al tema a desarrollar y que justifican jurídicamente la competencia y las atribuciones para la expedición de normas de las distintas entidades normalizadoras. Se contará en primer término el título del ordenamiento legal, seguido de los artículos, fracciones, incisos, apartados y/o párrafos aplicables.
- **Calendario de trabajo.-** que consiste en la determinación de la fecha estimada de inicio y fecha estimada de terminación de cada tema. En el caso de las normas que se planea su cancelación, únicamente se debe indicar la fecha estimada de la cancelación correspondiente.
- **Elaboración conjunta.-** debe hacerse mención de las dependencias con las que se expedirá la norma en forma conjunta.

Para el caso de las NOM's se debe indicar el nombre de la dependencia, el nombre del CCNN, así como el nombre del presidente, domicilio, teléfono, fax y correo electrónico y el nombre del subcomité de normalización correspondiente, enseguida el listado de los temas a normar.

De acuerdo a las evaluaciones por parte del CNN que han realizado a los anteriores PNN, se ha detectado que una cantidad significativa de temas iniciados y trabajados no culminan con la publicación en DOF de los proyectos dentro del término de la fracción I del artículo 56 del RLFMN. La conclusión al respecto es que frecuentemente los trabajos de

normalización requieren de plazos mayores a un año para cumplir adecuadamente con sus objetivos.⁵⁶

10.2. Repuesta a Comentarios al PROY-NOM.

Como se mencionó en el numeral 6.1 de este capítulo, para que el proceso normativo sea transparente es ineludible el acto de la consulta pública del proyecto de norma, conforme a lo establecido en el artículo 47 de la LFMN: todos los interesados en el proyecto de norma pueden presentar sus comentarios al CCNN responsable del proyecto, dentro de los siguientes 60 días naturales a partir de su publicación en el DOF. Concluido este plazo el CCNN analiza los comentarios y si, jurídica y técnicamente, lo considera conveniente, procederá a modificar el proyecto. A partir del análisis de las observaciones se genera un documento llamado "*Respuesta a comentarios*" que se publicará en el DOF cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la NOM.^{28,29}

Para que los comentarios de los interesados sean considerados por el CCNN, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de la LFMN, deberán entregarse por escrito al domicilio, al fax o correo electrónico indicados en el proemio del proyecto, deberán presentarse en los 60 días posteriores a partir de la fecha de publicación del PROY-NOM, y estar en español.²⁸

El CCNN tiene tres alternativas ante los comentarios que se reciben apropiadamente en tiempo y forma:

Aceptar totalmente su incorporación en la norma definitiva.

Aceptar parcialmente su incorporación en la norma definitiva.

No aceptar su incorporación en la norma definitiva.

El CCNN debe fundar y motivar su aceptación parcial o la negativa a integrar los comentarios en la norma definitiva, a través de la respuesta a comentarios.

El formato de elaboración de las respuestas a comentarios se muestra en la tabla 10.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-XXX-SSA1-2000, (NOMBRE DE LA NORMA) PUBLICADO EL (DÍA) DE (MES) DE (AÑO).

La Dirección General de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10 fracción XII, y 20, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ordena la publicación de la **Respuesta a Comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-2000, (nombre de la norma).**

PROMOVENTE	RESPUESTA
(Nombre del organismo o institución responsable del comentario)	<p>En el numeral 1, se sugiere la inclusión de la redacción "..., así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos". La propuesta SE ACEPTA, ya que dichas muestras por el hecho de que no se comercializan, no dejan de pertenecer a los insumos para la salud, por ende le aplican las mismas regulaciones que a los que sí se comercializan, quedando de la siguiente manera:</p> <p>"1. OBJETIVO</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud"</p>

PROMOVENTE	RESPUESTA
(Nombre del organismo o institución responsable del comentario)	<p>Se sugiere incluir un numeral que especifique el uso de una imagen que contenga el perfil de una mujer embarazada cruzada por dos líneas para los casos en los que se contraindique el uso del medicamento en mujeres embarazadas. La propuesta SE ACEPTÓ PARCIALMENTE, incluyéndose en el punto:</p> <p>"6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas de color rojo y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo, según las disposiciones aplicables."</p>

México D.F. a *(día)* de *(mes)* de *(año)*.

Atentamente

(Nombre del)

Director General de Insumos para la Salud

Tabla 10. Formato de la Respuesta a Comentarios

10.3. Modificación a la NOM.

Esta figura legal se emplea en los casos en los que se hace uso de la revisión (ya sea quinquenal o antes si es que el estado de la técnica a tenido cambios sustanciales). El resultado del empleo de este recurso es un *proyecto de modificación a la norma*, el cual debe seguir el mismo procedimiento de la elaboración de las NOM's, es decir, que debe publicarse en el respectivo PNN, elaborarse su anteproyecto para posterior proyecto, elaborar su MIR, ser aprobado por las instancias correspondientes y publicarse en DOF como proyecto para un periodo de consulta pública, después del cual se analizan los comentarios con el grupo de trabajo y elaboran su Respuesta a Comentarios al proyecto de

modificación de la NOM, y finalmente la versión final de la NOM que deben publicarse en el DOF. La diferencia estriba en que el anteproyecto es la norma de la que se hace la revisión. Para considerar que la revisión concluye en una modificación a la NOM es menester que tenga cambios sustanciales como lo son: nuevos requisitos o procedimientos o cuando se pretendan incorporar especificaciones más estrictas, de conformidad con lo establecido en el artículo 51 de la LFMN.^{28, 58}

10.4. Ratificación a la NOM.

También empleada como resultado de la revisión, a diferencia de la modificación o cancelación, no requiere publicación de la NOM o de aviso de ratificación en el DOF, sin embargo, es necesario que la secretaría técnica del subcomité responsable de la norma haga de conocimiento al secretariado técnico del CNN sobre la ratificación de la norma, pues de lo contrario la norma perderá su vigencia y la dependencia que expidió la norma deberá publicar su cancelación en el DOF.^{28, 58}

10.5. Fe de erratas a la NOM.

Aunque la fe de erratas no es proplamente una figura legal, es utilizado por el Diario Oficial de la Federación como un instrumento necesario en casos en que por error de imprenta se excluyeran letras, cifras, palabras, frases, figuras, esquemas, de modo que resulte incompleta la publicación. En el caso de que la dependencia responsable del proyecto o la norma sea la DGIS, esta deberá dar aviso a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SSA, para que realicen las correcciones pertinentes, mismas que también deberán publicarse en el DOF.

10.6. Extensión de la Respuesta a comentarios al PROY-NOM.

La Respuesta a Comentarios puede expedirse en una o más publicaciones en el DOF, generalmente se usan las extensiones a la Respuesta a Comentarios cuando el documento es muy extenso. Sin embargo también se recurre a esta figura cuando por omisión de la dependencia responsable de la norma se haya entregado una versión incompleta.²⁸

10.7. Segundo periodo de consulta pública.

Puede ocurrir que una vez publicado el proyecto en el DOF se reciban observaciones al proyecto (durante el periodo de consulta pública), y posteriormente sean analizados por el grupo de trabajo. Una vez integradas las observaciones, si el proyecto de norma cambia sustancialmente su contenido inicial, el mismo deberá someterse nuevamente al periodo de consulta pública establecido en la LFMN. Lo anterior esta sustentado con el artículo 33 del RLFMN.²⁹

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Mientras en algunos países la normalización ha logrado un notable desarrollo, en México apenas se comienzan a reconocer claramente sus bondades, como consecuencia de la apertura comercial que a tenido con diversas naciones.

Pese a que el sistema de normalización nacional inicio a mediados del siglo XIX, ha sido en los últimos diez años en los que ha logrado ajustarse al modelo mundial, sin embargo los profesionistas que se han dedicado a esta labor en nuestro país, son muy pocos aún, y dado el auge de esta actividad, se han vuelto cada vez más específicas las áreas de aplicación de la normalización. Esto nos enfrenta al severo problema de la obtención de recursos humanos especializados en materias técnicas específicas, pero que además tengan conocimiento de los principios de la normalización. Recientemente la Dirección General de Normas definió los mecanismos para incentivar las actividades de normalización técnica en México, a través de actividades que rendirán fruto a largo plazo, como por ejemplo: crear especialidades y diplomados en normalización en las escuelas de enseñanza superior. Mientras tanto, los profesionistas que se encargan de la normalización técnica en el país se forman en la práctica, es por ello que por lo menos es necesario generar material bibliográfico que apoye sus labores y su capacitación.

Por otra parte, el marco jurídico de la normalización lo conforman diversas disposiciones oficiales, pero también existen documentos técnicos que justifican parte de las actividades realizadas en el proceso normativo. Lamentablemente, la información contenida por éstas no suele estar muy detallada o completa, y en algunos casos su mala interpretación conduce a prácticas inadecuadas.

Los documentos relativos a la normalización en general son escasos y de características limitadas, y es aun mucho más difícil encontrar información específica a la normalización especializada en una materia concreta, por ejemplo: la normalización de los insumos para la salud.

Dada la falta de investigación respecto a la normalización en insumos para la salud, se consideró esencial el realizar un análisis exhaustivo de las disposiciones oficiales existentes y de bibliografía general referente a la normalización, y enfocarla a los insumos para la salud, para generar un documento que sirva de apoyo a la actividad normativa en dicha materia, que determine las pautas para evitar el incumplimiento de los tiempos establecidos para el proceso normativo y que evite las excepciones injustificadas en dicho proceso.

III. OBJETIVOS

GENERAL:

- Establecer una guía para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas de Insumos para la salud mediante el análisis de la documentación técnica y legal referente a dicho procedimiento para el apoyo y fomento a la administración pública, sector privado y educativo.

ESPECÍFICOS:

- Mostrar la importancia de la normalización de insumos para la salud resaltando el impacto social y económico con la finalidad de fomento a la participación de la ciudadanía.
- Generar material de apoyo para el personal de la Dirección General de Insumos para la Salud mediante el análisis de la información técnica y legal para auxiliar en la capacitación y toma de decisiones.
- Generar material de consulta para el sector privado mediante la condensación de los lineamientos de la elaboración de las NOM para fomentar su participación.

IV. HIPÓTESIS

- A partir de una revisión exhaustiva de la documentación técnico-científica referente al procedimiento para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas se puede integrar una guía que establezca los lineamientos condensados que describan de manera general dicho procedimiento.

VI. METODOLOGÍA.

ELABORACIÓN DE LA GUÍA.

Para la elaboración de la guía es necesario realizar las actividades que a continuación se describen.

1. Recopilación de bibliografía que abordan las generalidades de la normalización técnica obligatoria.
2. Análisis de la información anterior para estructurar el capítulo de *Antecedentes*.
3. Redacción del *Antecedentes* en el que se abordan las generalidades de la normalización técnica obligatoria.
4. Recopilar la información que aborde el sustento legal de la normalización técnica obligatoria:
 - a. Ley Federal de Metrología y Normalización.
 - b. Ley General de Salud.
 - c. Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.
 - d. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
 - e. Reglamento de Insumos para la Salud.
 - f. Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización.
 - g. Lineamientos para la organización de los comités consultivos nacionales de normalización.
 - h. Reglamento Interior del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.
 - i. Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización.

- j. Mecanismos para la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.
 - k. Manual de procedimientos de la Dirección General de Insumos para la Salud.
5. Análisis de la información anterior, e identificación de las diversas etapas que conforman el proceso de elaboración de una norma oficial mexicana.
 6. Descripción escrita de las actividades que se realizan en cada una de las etapas que conforman el proceso de elaboración de una norma oficial mexicana.
 7. Descripción escrita de actividades complementarias en el proceso normativo.
 8. Elaboración e integración de la guía.

Una vez obtenida la guía, para su aplicación es necesario dar seguimiento a la elaboración de una norma, en consecuencia lógica, una vez propuesta la guía:

9. Se selecciona uno de los temas nuevos para la elaboración de norma.
10. Se aplica la guía a la norma o tema de norma elegida.
11. Se desarrolla la discusión del trabajo.
12. Se realizan las conclusiones.

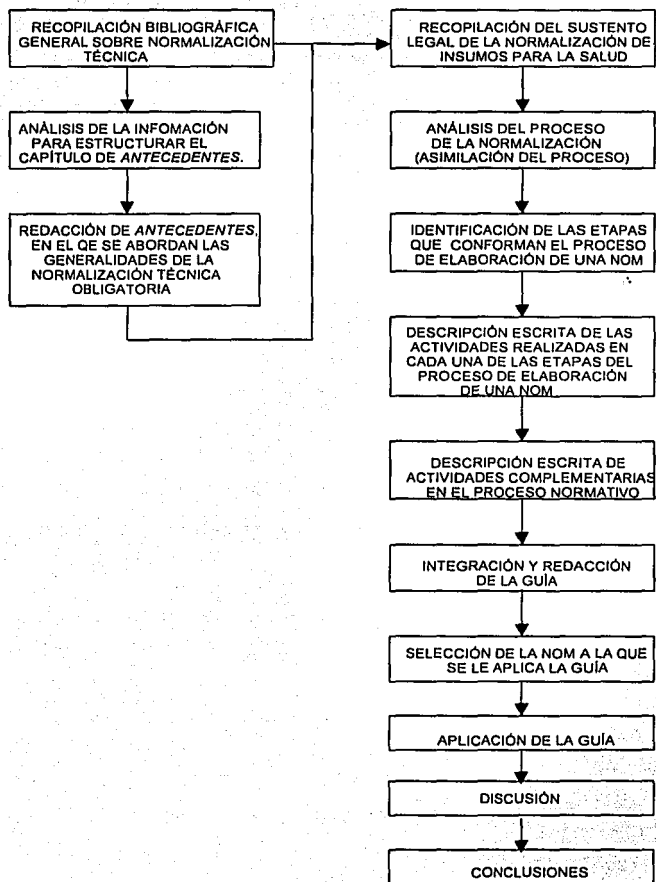


Diagrama 6. Metodología de trabajo.

VI. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

SECCIÓN I

CONSIDERACIONES GENERALES.

1. Esta guía es una propuesta basada en el análisis de las disposiciones legales aplicables, en la bibliografía referente al tema y en la experiencia del sustentante en el Departamento de Normas de la Dirección General de Insumos para la Salud.

1.1. Esta guía establece una serie de actividades que deben cumplirse en el proceso normativo en materia de insumos para la salud. Por lo tanto pretende ser un instrumento auxiliar en las labores de la normalización, susceptible a modificaciones si es que las fuentes usadas para su elaboración sufrieran cambios sustanciales.

1.2. Está dirigida en primera instancia al personal de la Dirección General de Insumos para la Salud. Sin embargo, por su estructura, puede ser consultada por toda aquella persona interesada en el tema.

1.3. Debido a que la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas es una actividad que corresponde a las dependencias de la Administración Pública Federal, los cargos de los órganos de normalización los asume personal de las dependencias. Esta guía indica las

actividades que deben realizar los responsables de la normalización indicando el cargo de acuerdo al sistema nacional de normalización.

Para fines prácticos a continuación se indica en qué servidor público recae cada cargo de los órganos de la normalización. Cabe señalar que en caso de una reestructuración de las dependencias, quien aplique la guía deberá apegarse a lo establecido en el marco jurídico en materia normativa.

Del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (por sus siglas: CCNN-SSA1).

Presidencia: la asume el titular de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, SSA.

Secretariado técnico: lo asume el titular de la Coordinación de asesores de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA.

Del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud (por sus siglas: SNIS).

Presidencia: la asume el titular de la Dirección General de Insumos para la Salud, SSA.

Secretaría técnica: la asume el titular de la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, de la Dirección General de Insumos para la Salud, SSA.

Vocales: son los directores de área de la Dirección General de Insumos para la Salud, SSA.

Coordinador de grupos de trabajo: generalmente es algún elemento del personal que labora en el Departamento de Normas, designado por la

Secretaría Técnica.

NOTA: A lo largo de esta guía el lector encontrará este tipo de recuadros resaltados. Cada recuadro está relacionado con el numeral anterior inmediato, y su finalidad es apoyar la comprensión de la actividad descrita aportando comentarios del sustentante de acuerdo a su experiencia.

SECCIÓN II

INTEGRACION DEL PROGRAMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN.

2. De la recepción de propuestas o solicitudes de temas para elaborar o revisar normas oficiales mexicanas.

Las propuestas o solicitudes de temas para elaborar o revisar Normas Oficiales Mexicanas que sean sugeridas por las cámaras industriales, asociaciones, cuerpos colegiados, academias de profesionales, instituciones de educación superior, centros de investigación y todos aquellos organismos o individuos interesados en la normalización de los insumos para la salud, pueden ser consideradas para el Programa Nacional de Normalización siempre y cuando sean entregadas por escrito mediante las siguientes instancias, y bajo las siguientes características:

2.1. Si son recibidas por la Secretaría Técnica del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud (SNIS), ésta debe remitir copia de la propuesta o solicitud de norma al Vocal del área a la que corresponda la competencia de la propuesta o solicitud.

2.2. Si son recibidas por los Vocales del SNIS, éstos deben remitir copia de la propuesta o solicitud de norma a la Secretaría Técnica del SNIS.

2.3. Si son recibidas o sugeridas por la Presidencia o el Secretariado Técnico del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-SSA1), deben hacer llegar la propuesta o solicitud de norma a la Secretaría Técnica del SNIS, que a su vez remitirá copia al Vocal del área a la que corresponde la competencia de la propuesta o solicitud.

2.4. Si son recibidas o sugeridas por la Comisión Nacional de Normalización (CNN) deberán hacer llegar la propuesta o solicitud, a través de los órganos del CCNN-SSA1, a la Secretaría Técnica del SNIS, que a su vez remitirá copia al Vocal del área a la que corresponde la competencia de la propuesta o solicitud.

Se procura que todas las propuestas sugeridas por instancias externas (es decir, las instancias que no están integradas en el SNIS), sean reunidas por la Secretaría Técnica, para que a su vez las entregue a los Vocales del SNIS, ya que juntos realizarán la evaluación de las propuestas y solicitudes, para definir si tienen un sustento técnico y jurídico para poder desarrollar el tema. Las propuestas enviadas al SNIS por parte de la CNN y el CCNN-SSA1, generalmente son incluidas en el Programa Nacional de Normalización, dado que son órganos de normalización superiores al SNIS y que tienen esa facultad; además las propuestas que entregan, son previamente evaluadas por ellos, y la característica distintiva de sus propuestas, es que son necesarias y justificadas técnica y jurídicamente, no obstante, como más adelante se indica, todas las sugerencias de temas incluidos en la propuesta de PNN son evaluadas por el pleno de la CNN.

3. De la integración del Programa Nacional de Normalización correspondiente al Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.

3.1. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 solicita a la Presidencia del SNIS, mediante oficio, la propuesta del programa anual de normalización en materia de insumos para la salud.

3.2. La Presidencia del SNIS recibe el oficio y lo turna a la Secretaría Técnica del SNIS.

3.3. La Secretaría Técnica del SNIS recibe el oficio, revisa las normas que ha emitido el Subcomité, y prepara listado de Normas Oficiales Mexicanas que requieren revisión quinquenal en el próximo año.

3.4. La Secretaría Técnica del SNIS solicita a los Vocales del SNIS, mediante oficio, la propuesta de temas de su competencia para integrar el programa anual de normalización en materia de insumos para la salud y la justificación de cada uno de los temas; así mismo entrega a los Vocales del SNIS el listado que se alude en el numeral 3.3 de esta guía, como documento anexo al oficio, y del cual elegirán los temas que, técnicamente, deben ser modificados, ratificados o cancelados.

3.5. Los Vocales del SNIS reciben oficio de solicitud de temas junto con listado de Normas Oficiales Mexicanas que requieren revisión. Integran propuesta de temas de normas a desarrollar en el año siguiente.

3.6. Los Vocales del SNIS entregan a la Secretaría Técnica del SNIS, mediante oficio, un listado de temas para elaboración y revisión de NOM's y su respectiva justificación.

Para elaborar su propuesta de temas de normas a desarrollar en el año siguiente, los Vocales del SNIS deberán:

- Considerar las NOM's que cumplen su plazo para revisión quinquenal, y que requieren ser ratificadas, canceladas o modificadas.
- Considerar las NOM's que aun no cumplen los cinco años de vigencia pero que requieren de su actualización, debido a cambios sustanciales en el *estado*

de la técnica.

- Considerar los temas para elaborar NOM's nuevas que su área haya sugerido y que estime que son prioritarios por la importancia y urgencia de los problemas que se pretenden solucionar. Además debe considerar si su área requiere de la elaboración de alguna norma de emergencia.
- Considerar los temas propuestos por instancias externas a la Dirección General de Insumos para la Salud, de las que se hace mención en el punto 1 de esta guía.

En cualquiera de los casos anteriores, la Secretaría Técnica de SNIS en colaboración con el Vocal correspondiente, deberán elaborar un breve estudio costo beneficio que permita determinar si es factible la propuesta, posteriormente este análisis costo beneficio servirá de base para la elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

3.7. La Secretaría Técnica del SNIS recibe de los Vocales el listado de temas y su justificación. Revisa la propuesta analizando las prioridades, considera los temas que no se concluyeron del Programa Nacional de Normalización anterior y contemplando los recursos humanos y materiales disponibles para realizar las tareas de normalización, para posteriormente integrar el programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, de acuerdo a lo que establece el documento "*Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización*" expedido por la CNN el 27 de agosto del 2000; y posteriormente, lo envía con oficio a la Presidencia del SNIS.

3.8. La Presidencia recibe oficio, revisa programa y,

3.8.1. Si emite observaciones a la propuesta recibida debe hacérselas saber a la Secretaría Técnica del SNIS para que ésta realice las modificaciones pertinentes en coordinación con los Vocales, y entonces se deben repetir las operaciones indicadas desde el numeral 3.6 de esta guía, o

3.8.2. Si está de acuerdo con la propuesta del programa anual de normalización, lo hace de conocimiento a la Secretaría Técnica del SNIS.

3.9. La Secretaría Técnica del SNIS elabora oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, solicitando la aprobación del programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, con copia a los Vocales.

3.10. La Presidencia del SNIS firma el oficio y la Secretaría Técnica envía el oficio al CCNN-SSA1, anexando en forma impresa y en un disco flexible para computadora de 90 mm (3.5"), la propuesta del programa anual de normalización en materia de insumos para la salud. A su vez hace entrega de las copias correspondientes a los Vocales.

3.11. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 recibe el oficio con el programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, el cual revisa y hace del conocimiento a la Presidencia del CCNN-SSA1.

3.11.1. Si hay observaciones el Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 las hace llegar mediante oficio a la Presidencia del SNIS, y éste a la Secretaría Técnica, entonces se repiten las actividades desde el numeral 3.8.1 de esta guía, o

3.11.2. Si está de acuerdo con la propuesta del programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, lo integra a la propuesta del programa anual de normalización de competencia del CCNN-SSA1.

3.12. El Secretariado Técnico envía propuesta del programa anual de normalización de competencia del CCNN-SSA1 al Secretariado Técnico de la CNN, que integrará el Programa Nacional de Normalización, bajo revisión del Consejo Técnico de la CNN.

3.13. El Programa Nacional de Normalización se somete al pleno de la CNN para su aprobación y:

3.13.1. Si se le realizan observaciones, las recoge el Secretariado Técnico de la CNN y las hace saber, mediante oficio, a la Presidencia del CCNN-SSA1, quien turna el oficio con las observaciones al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1; entonces deben repetirse las actividades desde el numeral 3.11.1 de esta guía.

3.13.2. Si es aprobado, se envía por conducto del Secretariado Técnico de la CNN al Diario Oficial de la Federación para su publicación.

3.14. Una vez publicado el Programa Nacional de Normalización en el Diario Oficial de la Federación, los órganos encargados de la normalización deben apegar sus actividades a dicha publicación.

3.15. La Secretaría Técnica del SNIS elabora y envía a las instancias externas (es decir, las instancias que no están integradas en el SNIS) que entregaron sus propuestas o solicitudes de temas para elaborar o revisar normas y cuyas propuestas no fueron integradas al Programa Nacional de Normalización, un oficio en el que se expliquen las razones por las cuales no se incluyeron.

3.16. La Secretaría Técnica del SNIS debe informar sobre los avances y el estado del Programa Nacional de Normalización a la Presidencia o los Vocales del SNIS, así como al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, cuando se lo requieran.

3.17. Al finalizar el año, la Secretaría Técnica del SNIS debe realizar la evaluación de su programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, de acuerdo a los *"Mecanismos para la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas"*, aprobado por la CNN en su sesión del 25 de noviembre de 1999. Dicha evaluación deberá entregarla al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, previamente solicitada.

3.18. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, integra las evaluaciones de sus Subcomités y las envía al Secretariado Técnico de la CNN.

3.19. El Secretariado Técnico de la CNN, recibe las evaluaciones de cada uno de los CCNN's e integra la evaluación del Programa Nacional de Normalización, para posterior informe.

4. De los plazos dispuestos, y de la omisión del acto.

4.1. El Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que los Comités Consultivos Nacionales de Normalización deben entregar su propuesta de Programa Nacional de Normalización en el ámbito de su competencia a más tardar el último día de noviembre del año anterior a la entrada en vigor del mismo; para lo cual el CCNN-SSA1 solicita a más tardar el 10 de noviembre la propuesta del programa anual de normalización en el ámbito de su competencia a los Subcomités que lo conforman, a fin de que la CNN tenga tiempo para determinar que si está planeándose trabajo de normalización por duplicado, se realice la elaboración de normas conjuntas.

4.2. En el caso de que la Secretaría Técnica del SNIS no entregue en tiempo y forma su propuesta del programa anual de normalización, el Secretariado Técnico del CCNN-SSA1

dará por entendido que no habrá actividad de normalización en la competencia del SNIS y continuará con el proceso de integración del Programa Nacional de Normalización. Este programa debe ser aprobado a más tardar el último día de febrero del año en el que deben desarrollarse las actividades de normalización que en él se indican.

4.3. En el caso de que no se entregue el programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, el SNIS debe estar atento a la decisión de la CNN respecto a integrar un Suplemento del Programa Nacional de Normalización, que en el caso de que la CNN determine necesaria su integración, sigue básicamente el mismo procedimiento de integración del Programa Nacional de Normalización, pero que ocurre posteriormente, de manera que el Suplemento debe aprobarse a más tardar el último día del mes de agosto del año en que tiene vigencia.

5. De las normas de elaboración conjunta.

5.1. Cabe la posibilidad que más de una dependencia o Comité Consultivo Nacional de Normalización propongan temas para elaboración de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas entre sí. A fin de evitar la duplicidad de trabajos la CNN sugiere que se coordinen las dependencias o los Comités Consultivos Nacionales de Normalización para elaborar de manera conjunta una sola norma por sector o materia.

5.2. La identificación de temas conjuntos se realiza dentro de los 15 días siguientes a la distribución de la primera versión del Programa Nacional de Normalización en el Consejo Técnico por parte de los Secretariados Técnicos de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

5.3. Los Secretariados Técnicos de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización involucrados en las elaboraciones conjuntas de NOM's, entregan al Secretariado Técnico de la CNN una lista de los temas para los que se haya detectado que podría existir concurrencia, a más tardar 3 días antes de que se lleve a cabo la siguiente reunión de este órgano, para que el Secretariado Técnico de la CNN analice, discuta y acuerde si es procedente, e indique a cual de los CCNN's involucrados le corresponde la responsabilidad operativa de la elaboración de la NOM.

Se otorga la responsabilidad operativa al CCNN que tenga mayor incidencia en la implementación y/o verificación de la norma. Si ambos CCNN tienen la misma incidencia, entonces se puede considerar al CCNN que requiere mayores recursos para la implementación o verificación de la norma.

5.4. La Presidencia del Comité Consultivo Nacional de Normalización responsable de la parte operativa solicita, mediante oficio, a las Presidencias de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización con competencia sustancial en la regulación de dicho tema, que notifiquen su interés para participar en el desarrollo del tema conjunto, conforme a sus atribuciones.

5.5. La Presidencia del CCNN invitado turna el oficio a su respectivo Secretariado Técnico, quien debe enviar un oficio en el que manifieste su interés y la asignación de su representante para el grupo de trabajo, en un plazo de 5 días naturales a partir de la notificación a la Presidencia del CCNN responsable de la parte operativa de la elaboración de la NOM.

5.6. La Presidencia del CCNN responsable de la parte operativa de la elaboración de la NOM integra en el grupo de trabajo al representante del CCNN que tenga competencia sustancial en la regulación, y que halla manifestado su interés en tiempo y forma.

5.7. La siguiente etapa es la misma que la del procedimiento ordinario para la elaboración de NOM's, descrito de los numerales 6 al 13.17 de esta guía.

SECCIÓN III

LA ELABORACIÓN DE LA NORMA.

6. De la elaboración del anteproyecto de norma.

6.1. La Secretaría Técnica del SNIS asigna el tema establecido en el Programa Nacional de Normalización de competencia del SNIS a un Coordinador de Grupo de trabajo.

6.2. El Coordinador investiga el sustento legal para la elaboración de la norma y recopila la información técnica que le puede servir para la elaboración del anteproyecto.

Con respecto al sustento legal de la norma, el Coordinador debe revisar las disposiciones legales aplicables, cuidando que lo que se establezca en el anteproyecto no contravenga a ninguna de ellas. Para el desarrollo de esta etapa el Coordinador puede auxiliarse en la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, con aprobación de la Secretaría Técnica.

La información de aspecto técnico que se debe consultar para elaborar el anteproyecto es la siguiente: Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y Normas Internacionales, vigentes. Si se hace referencia a normas o lineamientos internacionales o a normas o regulaciones técnicas extranjeras, se debe traducir el contenido de las mismas para integrarlas al anteproyecto. También deben consultarse libros y artículos de revistas especializados en el tema a normar, o acudir a expertos en la materia.

6.3. El Coordinador elabora el anteproyecto de norma conforme a lo que se establece en la NMX-Z-013/1-1977, *Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas mexicanas*, cuidando que la estructura y redacción sea homogénea con la serie de normas emitidas por el SNIS, y entrega anteproyecto a la Secretaría Técnica del SNIS.

En ocasiones la instancia que propone o solicita el tema para elaborar o revisar la norma, envía un anteproyecto que se usa de base para la elaboración del mismo; en caso de no contar con el anteproyecto, la Secretaría Técnica puede solicitárselo a la instancia que propuso el tema, o bien puede solicitarlo a algún experto en el tema a normar, siempre y cuando este elemento se considere posteriormente para la integración del grupo de trabajo.

6.4. La Secretaría Técnica del SNIS entrega anteproyecto al Vocal del SNIS al que le compete el tema, para su revisión, y solicita sus observaciones.

6.5. El Vocal de SNIS turna el anteproyecto a algún subordinado con la capacidad técnica para que lo revise y adecue.

Generalmente el subordinado del Vocal al que se le asigna la adecuación del anteproyecto será el representante de la dirección técnica de la que es titular el Vocal en el grupo de trabajo.

6.6. El subordinado del Vocal, realiza las modificaciones y las entrega al Vocal, que a su vez lo envía a la Secretaría Técnica del SNIS.

6.7. La Secretaría Técnica del SNIS recibe modificaciones y las turna al Coordinador para que corrija el anteproyecto, y lo archive hasta desarrollar la actividad indicada en el numeral 7.1 de esta guía.

7. De la integración del grupo de trabajo.

7.1. Los organismos o individuos interesados en participar en la elaboración o revisión de normas integradas en el Programa Nacional de Normalización, pueden solicitar su integración al grupo de trabajo respectivo mediante oficio, dirigido a cualquier órgano del SNIS, del CCNN-SSA1, o de la CNN; dicha solicitud es canalizada a la Secretaría Técnica del SNIS, quien a su vez recibe y archiva. En este rubro se contempla a los CCNN's o dependencias para normas de elaboración conjunta.

7.2. La Secretaría Técnica solicita al Vocal del SNIS un listado con la razón social, domicilio y nombre del director general, de las empresas que pueden integrar el grupo de trabajo para desarrollar la norma, así como el nombre del representante de su dirección de área, y de los experto y/o particulares que considere pertinentes.

En la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento se establece, como un requisito en el proceso normativo, la representatividad en la CNN, los CCNN's, sus Subcomités y grupos de trabajo. A ese respecto, debe haber representantes de todos los sectores relacionados directamente con la materia a normar. Los representantes de los organismos invitados deben tener competencia, especialidad o interés en la materia a normar. Sin embargo, operativamente, es conveniente que el grupo de trabajo no sea muy numeroso.

En algunos casos, se puede incluir a todas las empresas productoras del insumo a normar, sin embargo cuando son demasiadas, es mejor convocarlas a través de una institución que las represente, como son cámaras, asociaciones o secciones especializadas de éstas. Una forma de asegurarse de invitar a todos los sectores, es convocando a través de todos los integrantes del SNIS, algunos de los cuales aunque parecieran no estar relacionados, han resultado valiosos enlaces al consultar en su sector para la designación de representantes de ese organismo o institución al grupo de trabajo específico.

7.3. El Vocal asigna un representante de su dirección de área (por lo general, el mismo que se menciona en el numeral 6.5 de esta guía), y le turna la solicitud del listado.

7.4. El representante de la dirección de área entrega el listado al Vocal y éste a su vez envía a la Secretaría Técnica del SNIS el listado solicitado, y la asignación de representante de su dirección de área.

7.5. La Secretaría Técnica del SNIS solicita al Coordinador del grupo de trabajo (del que se hace referencia en el numeral 6.1 de esta guía) que integre el grupo de trabajo considerando a cada uno de los organismos y unidades administrativas que conforman al SNIS, el listado de empresas solicitadas al Vocal, los organismos e individuos que solicitaron su integración al grupo de trabajo (y de los que se hace referencia en el numeral 7.1 de esta guía), y las instancias que la Secretaría Técnica y la Presidencia del SNIS considera pertinentes.

7.6. El Coordinador integra el grupo de trabajo, y presenta propuesta a la Secretaría Técnica del SNIS para su aprobación.

7.6.1. Si la Secretaría Técnica del SNIS tiene observaciones las entrega al Coordinador y repite las actividades desde el numeral 7.5 de esta guía.

7.6.2. Si la Secretaría Técnica del SNIS no tiene observaciones aprueba la integración del grupo de trabajo.

7.7. El Coordinador del grupo de trabajo elabora oficios de invitación a los organismos e instituciones que están contemplados para integrar el grupo de trabajo que elabore o revise la norma. En el oficio se les solicita que asignen a un representante con capacidad de toma de decisiones, a más tardar dos semanas después respecto al fechado del oficio. El Coordinador pasa a firma los oficios a la Secretaría Técnica del SNIS.

7.8. La Secretaría Técnica firma oficios y solicita al coordinador envíe la invitación a las instancias correspondientes vía fax, y de ser necesario por correo.

7.9. El Coordinador esta atento a la respuesta de asignación de representantes. Si en un lapso de 2 semanas después de fenecido el plazo indicado en la invitación, no hay respuesta de algunas de las instituciones u organismos, el Coordinador se encargará de comunicarse con ellos vía telefónica, fax, o correo electrónico, para conocer el estado de la respuesta, a fin de tener lo más completo posible el grupo de trabajo con los representantes ya asignados.

7.10. El Coordinador conjunta todas las asignaciones de representantes de los diversos organismos e instituciones, e integra el listado de los miembros del grupo de trabajo definitivo que se encargará de la elaboración o revisión de la norma; y lo presenta a la Secretaría Técnica del SNIS para su conocimiento.

8. De la elaboración del proyecto de norma.

8.1. La Secretaría Técnica del SNIS junto con el Coordinador del grupo de trabajo definen fecha para la primera sesión de trabajo.

8.2. El Coordinador del grupo de trabajo se encarga de solicitar en tiempo y forma la sala y los consumibles para la sesión.

8.3. El Coordinador elabora oficio para cada uno de los integrantes del grupo de trabajo, en el que se les invita a la primera reunión para elaborar el proyecto de norma. El Coordinador pasa los oficios a firma de la Secretaría Técnica del SNIS.

8.4. La Secretaría Técnica del SNIS firma los oficios y solicita al Coordinador envíe la invitación a las instancias correspondientes vía fax, y de ser necesario por correo.

8.5. El Coordinador del grupo de trabajo envía los oficios.

8.6. En la primera sesión se les presenta el anteproyecto de norma a los miembros del grupo de trabajo a fin de que realicen las modificaciones necesarias. A partir de entonces se realizarán las sesiones de trabajo que sean convenientes.

En la primera sesión se hace una breve introducción sobre las razones que obligan a la elaboración o revisión de la norma, se hace la presentación de cada uno de los integrantes ante el grupo, y se les explica la mecánica de las sesiones:

- Las sesiones durarán dos horas, a menos que el propio grupo de trabajo sugiera aumentar el tiempo de la sesión, e iniciaran exactamente a la hora citada.

- La sesión será moderada por el Coordinador, en colaboración del Vocal o representante de la dirección de área.
- El registro de asistencia se hará en una lista nominal, en la que cada participante firmará en el espacio que le corresponda. Al final de la sesión, se cancelarán los espacios en los que no se haya firmado.
- Las participaciones deben ser concisas, fundamentadas y con fines de aportación.
- La toma de decisiones se realizará por consenso o en su defecto, por mayoría de votos.
- El Coordinador se encargará de levantar la minuta de cada una de las sesiones.
- El Coordinador realizará los cambios a los documentos de trabajo, en función de los acuerdos derivados de las sesiones de trabajo,
- A petición del Coordinador, o del Vocal, los miembros del grupo de trabajo, en la medida de sus responsabilidades, deberán proporcionar la información para complementar al grupo. La información deberá ser relacionada al tema tratado, conservarse en las instalaciones del Departamento de Normas de la DGIS y será tratada con estricta confidencialidad.
- En cada sesión, se debe leer la minuta de la sesión anterior, o en su caso, enviar la minuta junto con la invitación. Una vez aprobada la minuta por el grupo de trabajo, deberán firmarla de aceptada.

- 8.7. Una vez que el grupo de trabajo ha concluido su labor de elaboración del proyecto, el Coordinador emite un documento final que el grupo de trabajo debe firmar de aprobado.
- 8.8. El Coordinador Informa a la Secretaría Técnica del SNIS sobre el estado del proyecto.
- 8.9. La Secretaría Técnica del SNIS solicita, mediante oficio al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, se le asigne clave al proyecto de norma.
- 8.10. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 asigna clave al proyecto y lo hace de su conocimiento a la Secretaría Técnica del SNIS mediante oficio.

La clave indica por sus iniciales si es Norma Oficial Mexicana (NOM), Proyecto de Norma Oficial Mexicana (PROY-NOM), O Norma de Emergencia (NOM-EM). Enseguida se indica un número que es el que asigna el Secretariado Técnico del Comité. Esta clave se va otorgando por números progresivos a las solicitudes que lleguen al Secretariado técnico. En algunos casos el proyecto con clave asignada ya no termina el proceso es decir que se cancela, en ese caso la Presidencia del Subcomité responsable debe hacérselo saber al Secretariado Técnico del Comité. Sin embargo ese número de clave asignado ya no se vuelve a asignar a ningún proyecto. Por otra parte, cada uno de los CCNN's tendrá su serie progresiva de uno en uno, de modo que es probable encontrar una norma con clave 5 (por ejemplo) tanto de la SSA, como de STPS, o por ejemplo en el caso de la SSA que tiene dos CCNN's, puede haber una norma con número de clave 16 designado por el CCNN de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-SSA1), y otra norma con número de clave 16 designado por el CCNN de Prevención y Control de Enfermedades (CCNN-SSA2).

8.11. La Secretaría Técnica del SNIS turna oficio al Coordinador del grupo de trabajo.

8.12. El Coordinador del grupo de trabajo integra la clave al documento de trabajo, y archiva.

8.13. La Secretaría Técnica del SNIS envía, mediante oficio, el proyecto consensual a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud (DGAJ-SSA) para su revisión.

8.14. La DGAJ-SSA revisa el proyecto, y:

8.14.1. Si tiene observaciones, las envía a la Secretaría Técnica del SNIS para que sean integradas por el Coordinador del grupo de trabajo, y nuevamente enviadas a la DGAJ-SSA.

8.14.2. Si no tiene observaciones envía su aprobación mediante oficio dirigido al Director del DOF y firmado por el Director General de la DGAJ-SSA, para que pueda ser posteriormente publicada en el DOF.

9. De la elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

NOTA 1: Las actividades descritas del numeral 9.1 al 9.3 de esta guía deben realizarse de manera paralela a las actividades contempladas del numeral 8.5 al 8.14.2. de esta guía.

NOTA 2: Las actividades descritas del numeral 9.4 al 9.10 de esta guía deben realizarse hasta que se haya concluido la actividad indicada en el 10.8 de esta guía.

9.1. El Coordinador recopila la información necesaria para la elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) del proyecto de norma, la analiza e integra la MIR, de acuerdo al manual de elaboración.

Para la elaboración de la MIR, El Coordinador debe consultar libros y artículos especializados en la materia a normar, pero puede auxiliarse en los integrantes del grupo de trabajo para obtener tal información, sobre todo la relacionada con el estudio costo-beneficio. En caso de requerir este tipo de información, deberá solicitarla a la Secretaría Técnica mediante oficio firmado, en el que se indique que se manejará como información confidencial, y que solo será utilizada por el personal del departamento de normas.

9.2. El Coordinador presenta al grupo de trabajo la MIR para su revisión y:

9.2.1. Si tiene observaciones, el Coordinador se encarga de integrarlas para posterior aprobación.

9.2.2. Si no hay observaciones, el grupo de trabajo aprueba la MIR, y el Coordinador emite un documento final que debe ser firmado de aceptación por consenso por el grupo de trabajo.

9.3. El Coordinador informa a la Secretaría Técnica del SNIS sobre el estado de la MIR.

9.4. La Secretaría Técnica del SNIS elabora oficio de envío de MIR para su aprobación, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, y firmado por la Presidencia del SNIS.

9.5. La Presidencia del SNIS firma el oficio, y lo regresa a la Secretaría Técnica del SNIS.

9.6. La Secretaría Técnica del SNIS envía el oficio con la MIR al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.

9.7. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA, hace de conocimiento el oficio a la Presidencia del CCNN-SSA1, y envía copia de MIR y proyecto a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) de SECOFI, para su aprobación.

9.8. La COFEMER evalúa la MIR, y:

9.8.1. Si tiene observaciones, las envía al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, que a su vez las hace llegar mediante oficio a la Presidencia del SNIS, y éste a la Secretaría Técnica del SNIS para que en colaboración con el Coordinador y el grupo de trabajo realicen las modificaciones pertinentes, y repitan las actividades del numeral 9.2.1 de esta guía.

Si la COFEMER aún con las modificaciones determina que la MIR no es satisfactoria, podrá solicitar la intervención de un experto que debe ser aprobado por la Presidencia del CCNN-SSA1. El pago de sus honorarios será con cargo al presupuesto de la dependencia responsable del proyecto.

9.8.2. Si no tiene observaciones, emite un dictamen final de aprobación, dirigido a la Presidencia del CCNN-SSA1, y firmado por el titular de la COFEMER.

9.9. La Presidencia del CCNN-SSA1 turna el dictamen al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, quien a su vez envía copia a la Presidencia del SNIS, y éste a su vez lo turna a la Secretaría Técnica del SNIS.

9.10. La Secretaría Técnica archiva copia, e informa al Coordinador para que a su vez avise al Grupo de trabajo sobre la aprobación de la MIR.

10. De la publicación del proyecto de norma

10.1. La Secretaría Técnica solicita a la Presidencia del SNIS, que determine fecha para sesión del SNIS, a fin de presentar el proyecto de norma, para su aprobación.

10.2. La presidencia del SNIS determina la fecha e informa a la Secretaría Técnica del SNIS para que se encargue de los preparativos, auxiliándose en el Coordinador del grupo de trabajo.

10.3. El Coordinador del grupo de trabajo se encarga de solicitar en tiempo y forma la sala y los consumibles para la sesión.

10.4. El Coordinador del grupo de trabajo elabora oficio para cada uno de los integrantes del SNIS, en el que se les invita a la sesión para presentar el proyecto de norma. El Coordinador pasa los oficios a firma de la Secretaría Técnica del SNIS.

10.5. La Secretaría Técnica del SNIS firma los oficios y solicita al Coordinador envíe la invitación a las instancias correspondientes vía fax, y de ser necesario por correo.

10.6. El Coordinador del grupo de trabajo envía los oficios, cuidando que los miembros del SNIS sean convocados, por lo menos, con dos semanas de antelación a la reunión.

10.7. En la sesión del SNIS, la Presidencia presenta el proyecto de norma, y:

10.7.1. Si hay observaciones, la Secretaría Técnica toma nota y turna al Coordinador, quien se encarga de su integración al proyecto.

10.7.2. Si no hay observaciones, el SNIS aprueba el documento.

10.8. Se realizan las actividades descritas del numeral 9.6 al 9.10 de esta guía.

10.9. Una vez aprobado el proyecto y la MIR, la Secretaría Técnica del SNIS:

10.9.1. Prepara dos impresiones del proyecto de norma en papel boletín, para firma de la Presidencia del CCNN-SSA1.

10.9.2. Prepara un disco flexible para computadora de 90 mm (3.5") conteniendo el proyecto de norma, y un segundo disco de las mismas características y con el mismo contenido que el anterior, que se usará como copia de seguridad.

10.9.3. Prepara una breve presentación del proyecto de norma indicando el objetivo, el campo de aplicación, aspectos sobresalientes y problemática a resolver (con extensión de una cuartilla), para conocimiento del Secretario de Salud y del Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario

10.9.4. Prepara oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, solicitando el envío del proyecto de norma a la DGAJ-SSA, para que sea publicada en el DOF. En el oficio se debe indicar que se anexa el material al que se hace referencia en los numerales 10.9.1, 10.9.2 y 10.9.3 de esta guía

El oficio debe además indicar que todo este material se envía para que la Secretaría Técnica del CCNN-SSA1, se encargue de enviar dicha documentación junto con el dictamen de aprobación de la MIR respectiva, a la DGAJ-SSA, para que ésta a su vez se encargue de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

10.10. La Secretaría Técnica del SNIS entrega el oficio aludido en el numeral 10.9.4 de esta guía, para firma de la Presidencia del SNIS.

- 10.11.** La Presidencia del SNIS, firma el oficio y lo regresa a la Secretaría Técnica del SNIS.
- 10.12.** La Secretaría Técnica del SNIS envía al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, el oficio aludido en el numeral 10.9.4 de esta guía, anexando el material indicado en los numerales 10.9.1, 10.9.2 y 10.9.3 de esta guía.
- 10.13.** El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 recibe la documentación y
- 10.13.1.** Coteja que se cuente con el dictamen de aprobación de la MIR del proyecto de norma,
- 10.13.2.** Entrega al Secretario de Salud la presentación del proyecto de norma descrita en el numeral 10.9.3. de esta guía.
- 10.13.3.** Prepara oficio dirigido a la DGAJ-SSA, indicando que el proyecto de norma cumple con los requisitos establecidos en el marco jurídico y que envía para su publicación en el DOF.
- 10.13.4.** Entrega a la Presidencia del CCNN-SSA1 el material que se indica en el numeral 10.9.1 de esta guía, y el oficio dirigido a la DGAJ-SSA, para su firma.
- 10.14.** La Presidencia del CCNN-SSA1 firma las impresiones del proyecto y el oficio, y las entrega al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.
- 10.15.** El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 envía el oficio y el proyecto de norma por duplicado y con discos a la DGAJ-SSA.
- 10.16.** La DGAJ-SSA recibe oficio y documentos y los envía mediante oficio al Diario Oficial de la Federación para su publicación.
- 10.17.** El Diario Oficial de la Federación publica el Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

10.18. La Secretaría Técnica de SNIS a través del Coordinador informa al grupo de trabajo sobre la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana en el DOF.

11. De la recepción de comentarios al proyecto de norma.

11.1. Una vez publicado el proyecto de norma en el DOF, el Coordinador informa al grupo de trabajo sobre su publicación, y les indica que a partir de la fecha de publicación y hasta los sesenta días naturales posteriores a partir de la publicación, pueden enviar sus observaciones.

11.2. El CCNN-SSA1 recibe comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana, y los envía a la Presidencia del SNIS.

11.3. La Presidencia del SNIS turna los comentarios a la Secretaría Técnica del SNIS, que a su vez los entrega al Coordinador del grupo de trabajo.

11.4. El Coordinador del grupo de trabajo, integra todos los comentarios en un solo expediente, prepara copia para cada uno de los integrantes del grupo de trabajo, y archiva.

Como lo indica el preoemio del proyecto de norma, los comentarios deben entregarse por escrito y en español, al domicilio, fax o correo electrónico del CCNN-SSA1, en el plazo indicado, es decir durante los sesenta días posteriores a partir de la fecha de publicación del proyecto de norma. Si el CCNN-SSA1 recibe algún comentario que está fuera de tiempo, de forma o de ambos, no esta obligado a continuar el proceso normativo de ese comentario en particular. Sin embargo puede evaluar el impacto del comentario y solicitar que sea considerado.

12. Del análisis de comentarios del proyecto de norma, y la obtención de la versión final de la norma.

12.1. La Secretaría Técnica del SNIS junto con el Coordinador del grupo de trabajo definen fecha para la primera sesión de respuesta a comentarios del proyecto de norma.

12.2. El Coordinador del grupo de trabajo se encarga de solicitar en tiempo y forma la sala y los consumibles para la sesión.

12.3. El Coordinador elabora oficio para cada uno de los integrantes del grupo de trabajo, en el que se les invita a la primera sesión de respuesta a comentarios del proyecto de norma. El Coordinador pasa los oficios a firma de la Secretaría Técnica del SNIS.

12.4. La Secretaría Técnica del SNIS firma los oficios y solicita al Coordinador envíe la invitación a las instancias correspondientes vía fax, y de ser necesario por correo.

12.5. El Coordinador del grupo de trabajo envía los oficios, y anexa el documento referido en el numeral 11.4 de esta guía.

12.6. En la primera sesión se le presentan al grupo de trabajo los comentarios recibidos en tiempo y forma, a fin de que realicen las modificaciones necesarias. A partir de entonces se realizarán las sesiones de trabajo que sean convenientes.

La mecánica de las sesiones para dar respuesta a los comentarios al proyecto de norma será la misma que la aplicada en las sesiones para elaborar el proyecto de norma.

12.7. El grupo de trabajo puede aceptar total o parcialmente el comentario al proyecto de norma, o no aceptarlo, en éste último caso deberá sustentarlo jurídica y técnicamente. Si acepta el comentario, debe realizar las modificaciones necesarias al proyecto de norma.

Si el grupo de trabajo estima que es necesaria más información para sustentar el comentario recibido, puede solicitarlo al promovente del comentario, a través del Secretariado Técnico del SNIS. Si aún con la información que envíe el promovente no es suficiente, puede invítarsele para que se asista a la sesión con al grupo de trabajo, y vierta sus fundamentos.

12.8. Una vez que el grupo de trabajo ha concluido su labor de respuesta a comentarios al proyecto de norma, el Coordinador emite un documento final en el que se plasma la resolución de cada uno de los comentarios analizados, al que se denomina "Respuesta a comentarios del proyecto de norma", y además emite la "versión final de la norma" que contienen las modificaciones derivadas del análisis de los comentarios.

12.9. El grupo de trabajo firma de aprobado ambos documentos.

12.10. El Coordinador informa a la Secretaría Técnica del SNIS sobre el estado de la Respuesta a Comentarios y de la versión final de la norma.

12.11. La Secretaría Técnica del SNIS envía, mediante oficio, la versión final de la norma y su respectiva respuesta a comentarios, a la DGAJ-SSA para su revisión.

12.12. La DGAJ-SSA revisa ambos documentos, y:

12.12.1. Si tiene observaciones, las envía a la Secretaría Técnica del SNIS para que sean integradas por el Coordinador del grupo de trabajo, y nuevamente enviadas a la DGAJ-SSA.

12.12.2. Si no tiene observaciones envía su aprobación mediante oficio, para que la norma pueda ser posteriormente presentada al pleno del CCNN-SSA1.

12.13. La Secretaría Técnica del SNIS informa, mediante oficio, al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, sobre el estado de la respuesta a comentarios y la norma.

13. De la publicación de la Respuesta a Comentarios y la NOM

13.1. El Secretariado Técnico solicita a la Presidencia del CCNN-SSA1, que determine fecha para sesión del CCNN-SSA1, a fin de presentar la norma, para su aprobación.

13.2. La Presidencia determina la fecha e informa al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, para que se encargue de los preparativos, auxiliándose en las Secretarías Técnicas de los Subcomités.

13.3. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, elabora oficio para cada uno de los integrantes del CCNN-SSA1, en el que se les invita a la sesión para presentar el proyecto de norma. El Secretariado Técnico pasa los oficios a firma de la Presidencia del CCNN-SSA1.

13.4. La Presidencia firma los oficios y solicita al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 que envíe la invitación a las instancias correspondientes.

13.5. En la sesión del CCNN-SSA1, la Presidencia del SNIS presenta la norma:

13.5.1. Si hay observaciones, el Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 toma nota, y envía las observaciones a la Secretaría Técnica del SNIS para que se encargue de su integración a la norma y su respectiva Respuesta a Comentarios.

13.5.2. Si no hay observaciones, el CCNN-SSA1 aprueba el documento.

13.6. Una vez aprobada la norma, la Secretaría Técnica del SNIS:

13.6.1. Prepara dos impresiones de la Respuesta a Comentarios en papel boletín, para firma de la Presidencia del SNIS.

13.6.2. Prepara dos impresiones de la versión definitiva de la norma en papel boletín, para firma de la Presidencia del CCNN-SSA1.

13.6.3. Prepara un disco flexible para computadora de 90 mm (3.5") conteniendo la norma y su Respuesta a Comentarios, y un segundo disco de las mismas características y con el mismo contenido que el anterior, que se usará como copia de seguridad.

13.6.4. Prepara oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, solicitando el envío de la Respuesta a Comentarios y la versión definitiva de la norma a la DGAJ-SSA, para que sean publicadas en el DOF. En el oficio se debe indicar que se anexa el material al que se hace referencia en los numerales 13.6.1, 13.6.2 y 13.6.3 de esta guía.

13.7. La Secretaría Técnica del SNIS entrega el oficio aludido en el numeral 13.6.4 de esta guía, y los documentos del numeral 13.6.1 de esta guía, todos ellos para firma de la Presidencia del SNIS.

13.8. La Presidencia del SNIS, firma documentación y la regresa a la Secretaría Técnica del SNIS.

13.9. La Secretaría Técnica del SNIS envía al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, el oficio aludido en el numeral 13.6.4 de esta guía, anexando el material indicado en los numerales 13.6.1, 13.6.2 y 13.6.3 de esta guía.

13.10. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, recibe documentación y prepara oficio para firma de la Presidencia del CCNN-SSA1, dirigido a la DGAJ-SSA, en el que se solicita la publicación de la norma y su Respuesta a Comentarios. Turna la documentación a la Presidencia del CCNN-SSA1.

13.11. La Presidencia del CCNN-SSA1 firma el oficio aludido en el numeral anterior y el material que se indica en el numeral 13.6.2 de esta guía. Regresa la documentación al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.

13.12. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, envía a la DGAJ-SSA, el oficio aludido en el numeral 13.10 de esta guía, anexando el material indicado en los numerales 13.6.1, 13.6.2 y 13.6.3 de esta guía.

13.13. La DGAJ-SSA recibe la documentación y ordena la publicación de la respuesta a comentarios en el DOF.

13.14. La DGAJ-SSA ordena posteriormente la publicación de la Norma Oficial Mexicana en el DOF, de modo que aparezca dos semanas después de la Respuesta a Comentarios.

13.15. El Diario Oficial de la Federación publica la Respuesta a Comentarios.

13.16. Quince días después de la publicación de la Respuesta a los Comentarios, se publica en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana.

13.17. La Secretaría Técnica de SNIS a través del Coordinador informa al grupo de trabajo sobre la publicación de la Respuesta a Comentarios y la NOM en el DOF.

SECCIÓN IV

LA REVISIÓN DE LA NORMA.

14. La Secretaría Técnica del SNIS asigna el tema establecido en el Programa Nacional de Normalización, de competencia del SNIS, a un Coordinador de Grupo de trabajo.

15. El Coordinador verifica en los antecedentes del PNN el tipo de procedimiento que requiere la norma: ratificación, cancelación, modificación no sustancial o modificación sustancial.

16. De la ratificación de la NOM.

16.1. El Coordinador verifica en el documento archivado que se alude en el numeral 3.6 de esta guía, que la norma requiere de ratificación por solicitud del Vocal.

16.2. El Coordinador elabora documento de justificación de la ratificación, y lo entrega a la Secretaría Técnica del SNIS.

16.3. La Secretaría Técnica del SNIS recibe justificación y prepara oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, indicando la necesidad de ratificar la norma.

16.4. La Presidencia del SNIS recibe oficio, lo firma y lo regresa a la Secretaría Técnica del SNIS para su envío.

16.5. La Secretaría Técnica del SNIS envía oficio al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.

16.6. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 recibe oficio, y solicita a la Presidencia del CCNN-SSA1 que determine fecha para sesión del CCNN-SSA1 a fin de presentar la ratificación de la norma, para su aprobación.

16.7. La Presidencia determina la fecha e informa al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, para que se encargue de los preparativos, auxiliándose en las Secretarías Técnicas de los Subcomités.

16.8. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, elabora oficio para cada uno de los integrantes del CCNN-SSA1, en el que se les invita a la sesión para presentar el proyecto de norma. El Secretariado Técnico pasa los oficios a firma de la Presidencia del CCNN-SSA1.

16.9. La Presidencia firma los oficios y solicita al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 que envíe la invitación a las instancias correspondientes.

16.10. En la sesión del CCNN-SSA1, la Presidencia del SNIS presenta la ratificación de la norma:

16.10.1. Si hay observaciones, el pleno puede determinar si es necesaria la modificación o cancelación de la norma; el Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 toma nota, y envía las observaciones a la Secretaría Técnica del SNIS para que siga el procedimiento correspondiente (ver las actividades descritas en los numerales 17, 18 y 19 de esta guía, según corresponda), o

16.10.2. Si no hay observaciones, el CCNN-SSA1 aprueba el documento.

16.11. Una vez aprobada la ratificación de la norma, el Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 prepara oficio para firma de la Presidencia del CCNN-SSA1, dirigido al Secretariado Técnico de la CNN, solicitando la autorización de la ratificación.

16.12. La Presidencia del CCNN-SSA1 firma el oficio y lo regresa al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 para su envío.

16.13. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 envía oficio al Secretariado Técnico de la CNN.

16.14. El Secretariado Técnico de la CNN, en coordinación con su Consejo Técnico, autoriza la ratificación, y lo informa mediante oficio a la Presidencia del CCNN-SSA1.

16.15. La Presidencia del CCNN-SSA1, turna oficio al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.

16.16. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 informa mediante oficio la ratificación de la norma a la Presidencia del SNIS.

16.17. La Presidencia del SNIS turna oficio a la Secretaría Técnica del SNIS.

16.18. La Secretaría Técnica del SNIS entrega oficio al Coordinador para que archive.

Cuando se ratifica una norma no se necesita publicar en el DOF ningún aviso. Sin embargo si alguna norma cumple los cinco años de vigencia, y no requiere de modificaciones, pero no se ratifica, la CNN solicitará la cancelación de la norma al CCNN responsable de la norma.

17. De la cancelación de la NOM.

17.1. El Coordinador verifica en el documento archivado que se alude en el numeral 3.6 de esta guía, que la norma requiere de cancelación por solicitud del Vocal.

- 17.2. El Coordinador elabora el aviso de cancelación de la norma, para firma de la Presidencia del CCNN-SSA1, y documento de justificación de la cancelación; y los entrega a la Secretaría Técnica del SNIS.
- 17.3. La Secretaría Técnica del SNIS recibe justificación y prepara oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, indicando la necesidad de cancelar la norma.
- 17.4. La Presidencia del SNIS recibe oficio, lo firma y lo regresa a la Secretaría Técnica del SNIS para su envío.
- 17.5. La Secretaría Técnica del SNIS envía oficio al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, anexando el documento de justificación de la cancelación de la norma y el aviso de cancelación de la norma.
- 17.6. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 recibe oficio, entrega la justificación de la cancelación al Secretario de Salud para su conocimiento, y el aviso de cancelación a la Presidencia del CCNN-SSA1 para su firma.
- 17.7. La Presidencia del CCNN-SSA1 firma el aviso y lo regresa al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1.
- 17.8. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, envía el aviso de cancelación a la DGAJ-SSA para su publicación en el DOF.
- 17.9. La DGAJ-SSA envía el aviso de cancelación de norma al DOF.
- 17.20. El DOF publica la cancelación de la norma.

18. De la modificación no sustancial de la NOM.

18.1. El Coordinador verifica en el documento archivado, y del que se hace referencia en el numeral 3.6 de esta guía, que la norma requiere de cancelación por solicitud del Vocal.

18.2. El Coordinador solicita al Vocal su propuesta sobre modificación.

18.3. El Vocal del SNIS le entrega su propuesta de modificación de la norma al Coordinador, a través de la Secretaría Técnica del SNIS.

18.4. El Coordinador recibe la propuesta mediante la Secretaría Técnica del SNIS, y la integra en un documento llamado modificación a la norma, y la entrega a la Secretaría Técnica del SNIS.

18.5. La Secretaría Técnica del SNIS recibe la modificación y evalúa si es necesario integrar al grupo de trabajo para que revise la propuesta de modificación, o solo se requiere de la aprobación del Vocal.

18.6. Si la Secretaría Técnica del SNIS considera necesario que el grupo de trabajo avale la modificación, debe realizarse las actividades descritas del numeral 7 al 8.5. de esta guía.

18.7. En la sesión el Coordinador presenta al grupo de trabajo la propuesta de modificación para su revisión.

18.8. Si el grupo de trabajo tiene observaciones, el Coordinador se encarga de incluirlas en el documento final para su aprobación.

18.9. Si no se integra el grupo de trabajo, solo es necesaria la aprobación del Vocal.

18.10. Una vez aprobado el documento de modificación a la norma, el Coordinador del grupo de trabajo prepara dos impresiones de la modificación de norma en papel boletín para firma

de la presidencia del SNIS, y dos discos flexibles para computadora de 90 mm (3.5"), conteniendo dicho documento. El Coordinador entrega las impresiones a la Secretaría Técnica del SNIS.

18.11. La Secretaría Técnica del SNIS recibe las impresiones y prepara oficio para firma de la Presidencia del SNIS, dirigido al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, solicitando la aprobación para la modificación de la norma. Envía oficio anexando impresiones de la modificación.

18.12. La Presidencia del SNIS recibe oficio e impresiones, los firma y los regresa a la Secretaría Técnica del SNIS para su envío.

18.13. La Secretaría Técnica del SNIS envía oficio al Secretariado Técnico del CCNN-SSA1, anexando el documento de modificación de la norma, junto con los discos flexibles.

18.14. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 recibe oficio, y la modificación de la norma.

18.15. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 informa a la Presidencia del CCNN-SSA1.

18.16. El Secretariado Técnico del CCNN-SSA1 envía la modificación de la norma a la DGAJ-SSA para su publicación en el DOF.

18.17. La DGAJ-SSA envía el aviso la modificación de la norma al DOF.

18.18. El DOF publica la modificación de la norma.

19. De la modificación sustancial de la NOM.

19.1. Se considera modificación sustancial si en la norma se desea integrar especificaciones más estrictas o nuevas metodologías. En ese caso, se realizan las mismas actividades descritas para la elaboración de NOM, en los numerales 6.1 a 13.17 de esta guía.

Es modificación sustancial si se sugiere un nuevo requisito o especificaciones más estrictas en la norma oficial mexicana.

Es modificación no sustancial si se hace alguna corrección de forma, o aquella que no establezca algún requisito más o especificaciones más estrictas.

VII. APLICACIÓN DE LA GUÍA, CASO PRÁCTICO.

DESARROLLO DE LA ELABORACIÓN DE LA NOM-072-SSA1-1994, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

Lo descrito en los numerales 1, 1.1, 1.2 y 1.3 de la guía, corresponde a disposiciones generales, por lo tanto, no requiere de una aplicación, sino de una lectura para entender la naturaleza de la guía.

Lo descrito en los numerales 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 de la guía, corresponde a las formas de recepción de propuestas hechas por cámaras industriales, asociaciones, cuerpos colegiados, academias de profesionales, instituciones de educación superior y centros de investigación para elaborar normas, y no es aplicable para la norma de etiquetado de medicamentos, pues dicha norma fue propuesta desde el interior de la Dirección General de Insumos para la Salud.

Integración del tema "Etiquetado de medicamentos" al

Programa Nacional de Normalización.

Las actividades sugeridas en los numerales 3.1, 3.2 y 3.4 de la guía, referentes a la solicitud de propuesta del PNN se llevaron a cabo en septiembre de 1992. La actividad indicada en el numeral 3.3 de la guía, en la que se indica verificar las normas publicadas que requieren revisión no era aplicable, pues aun no había ninguna norma publicada.

Las actividades indicadas en los numerales 3.5 y 3.6 de la guía se desarrollaron en octubre de 1992, pues el responsable de la Dirección de control de medicamentos, que posteriormente sería uno de los Vocales del SNIS, entregó un listado con 7 temas propuestos para desarrollarlos como normas, entre los que se incluyó el etiquetado de los medicamentos.

Las actividades indicadas en los numerales 3.7 a 3.11.2 de la guía se desarrollaron también en octubre de 1992, la propuesta del programa no tuvo observaciones, por lo que no se le aplicaron las actividades establecidas en los numerales 3.8.1 y 3.11.1 de la guía. En el numeral 3.7 de la guía se indica que para elaborar el programa anual de normalización en materia de insumos para la salud, debe apegarse a lo establecido en un documento aprobado en agosto del 2000, evidentemente este punto no aplica para la norma de etiquetado, no obstante dicha norma debió apegarse a los lineamientos sugeridos en aquel entonces por la CNN.

Las actividades indicadas en los numerales 3.12, 3.13 y 3.13.2 de la guía se desarrollaron de noviembre de 1992 a abril de 1993. En marzo del 1993, se publicó en el DOF el PNN donde se incluyen 20 temas a desarrollar por parte del SNIS.

Dado que el PNN de 1993 implicó el primer esfuerzo por establecer un instrumento de planeación, fue evidente que después de entregar la propuesta del programa, algunas dependencias volvieron a definir nuevos temas por orden de prioridades, por lo que fue necesario contar con un Suplemento del PNN de 1993, actividad descrita en el numeral 4.3 de la guía. Es por ello que en agosto de ese mismo año se publicó el Suplemento del PNN de 1993, y en él se incluyeron otros 5 temas para el SNIS.

Una vez establecido de manera completa el PNN, el SNIS tuvo que apegarse a él, siguiendo las actividades descritas en los numerales 3.14 al 3.19 de la guía.

En 1996 se vuelve a programar el tema, pero es hasta el 2000, cuando se da fin a las actividades normativas respecto al tema. Por tanto en los años en los que se llevó a cabo su reprogramación (1996, 1997, 1998, 1999 y 2000) se cumplió con la actividad descritas en el numeral 3.7 de la guía, en relación a la revisión de los temas del PNN anterior inmediato que no se concluyeron. En el 2000 el CCNN-SSA1 tuvo que recurrir al Suplemento del PNN de ese año, para dar a conocer la programación de sus actividades, por tanto tuvo que realizar las actividades descritas en el numeral 4.3 de la guía.

Las actividades descritas en el numeral 5 de la guía no son aplicables para la norma de etiquetado, pues el contenido de la información de carácter sanitario de las etiquetas de medicamentos es competencia de la Dirección General de Insumos para la Salud.

Elaboración del anteproyecto de norma.

Las actividades que corresponden al Coordinador del grupo de trabajo y que se describen en los numerales 6.1 al 6.3 de la guía las realizó el Vocal del SNIS; en consecuencia las actividades descritas en los numerales 6.4 al 6.7 de la guía no son aplicables al desarrollo de la norma de etiquetado de medicamentos.

De acuerdo a lo establecido en el numeral 6.2 de la guía, para la elaboración del anteproyecto, se consultaron: la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como del Code of Federal Regulation, Título 21, parte 201, que es una disposición extranjera (no internacional).

Integración del grupo de trabajo.

Las actividades descritas del numeral 7.1 al 7.10 de la guía se realizaron en junio y julio de 1993, de manera que el grupo de trabajo inicialmente estuvo integrado de la siguiente manera:

- Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud.
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A. C.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
- Producción Química Farmacéutica, A. C.
- Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Academia Nacional de Medicina.
- Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados, del Instituto Politécnico Nacional.
- Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.
- Laboratorios Richardson Vicks, S.A. de C.V., que posteriormente cambió de razón social a Procter and Gamble de México, S. A. de C. V., razón con la cual aparece en la versión definitiva de la norma.
- Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
- Productos Roche, S.A. de C.V.
- Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Posteriormente, durante el sinuoso desarrollo de la elaboración de la norma se integraron al grupo de trabajo algunos otros organismos e instituciones, que solicitaron su inclusión al grupo de trabajo, como se establece en el numeral 7.1 de la guía, o bien porque

debido a su experiencia en el tema se requería de su participación, es decir, por invitación del Vocal del SNIS conforme a lo que se indica al final del numeral 7.2 de la guía. De esta forma se incluyeron además a los siguientes organismos e instituciones:

- Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, en virtud de que era necesaria su intervención para despejar dudas sobre aspectos jurídicos.
- Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A. C.
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
- Armstrong Laboratorios de México, S. A. de C. V.
- Bayer de México, S. A. de C. V.
- Lakeside de México, S. A. de C. V.
- Productos Roche, S. A. de C. V.
- Sanofi Synthelabo de México, S. A. de C. V.

Elaboración del proyecto de norma.

Las actividades descritas en los numerales 8.1 a 8.5 de la guía se llevaron a cabo en junio de 1993, de manera que la sesión en la que se les presentó el anteproyecto de norma al grupo de trabajo, se realizó en julio de 1993, cumpliéndose así lo determinado en el numeral 8.6 de la guía. Las sesiones de trabajo continuaron en agosto de 1993, hasta la obtención del proyecto consensual, mismo que firmó de aprobado el propio grupo de trabajo, conforme a lo indicado en el numeral 8.7 de la guía.

Enseguida de lo anterior se realizaron las actividades descritas en los numerales 8.8 a 8.12 de la guía. La clave asignada al proyecto de norma de etiquetado de medicamentos fue NOM-072-SSA1-1993.

Posteriormente se realizaron las actividades descritas en los numerales 8.13 y 8.14 de la guía. Como la DGAJ-SSA si realizó observaciones al proyecto de norma consensual, le fue aplicable lo indicado en el numeral 8.14.1 de la guía hasta que la DGAJ-SSA aprobara el documento, es decir que ya no tuviera más observaciones. En consecuencia se procedió a lo descrito en el numeral 8.14.2 de la guía.

Elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

El apartado 9 de la guía, que hace referencia a la elaboración de la MIR, no es aplicable a la norma de etiquetado de medicamentos, ya que ésta no tuvo Manifestación de Impacto Regulatorio, sino un Análisis Costo-Beneficio. Dicho estudio fue elaborado en julio y agosto de 1993, es decir paralelo a la elaboración del proyecto. Fue firmado por el grupo de trabajo y enviado al SNIS y luego al CCNN-SSA1 y a la DGAJ-SSA, para su aprobación en agosto de 1995.

Publicación del proyecto de norma.

Las actividades descritas en el numeral 10.1 a 10.7.2 de la guía se realizaron en julio y agosto de 1993, de modo que el 8 de agosto de 1993, se realizó la reunión del SNIS para aprobar el proyecto de norma de etiquetado de medicamentos. Como la instrumentación de la elaboración de la MIR se implementó hasta 1997, la actividad relacionada al numeral 10.8 de la guía no aplica al caso en cuestión. De igual manera, las actividades descritas en los numerales 10.9.3 y 10.13.2 de la guía se instrumentaron en febrero del 2000, por lo que tampoco aplican para el caso de la norma de etiquetado de medicamentos. Las actividades indicadas en los numerales 10.9, al 10.13.1 de la guía se llevaron a cabo en noviembre y

diciembre de 1993, pues el 15 de diciembre se envían el proyecto de NOM-072 y su respectivo Análisis Costo Beneficio, ambos firmados por el grupo de trabajo, al CCNN-SSA1.

Las actividades descritas en los numerales 10.13.3 a 10.15 de la guía se llevaron a cabo en diciembre de 1993.

En enero de 1994 la DGAJ-SSA recibe el proyecto y su Análisis Costo-Beneficio, y emite sus observaciones el 4 de febrero de 1994, de manera que el 18 de febrero de 1994 el SNIS envía al CCNN-SSA1 el proyecto de norma con las modificaciones sugeridas por la DGAJ-SSA. De marzo a julio se realizaron una serie de modificaciones al proyecto, de forma tal que en septiembre se envía a la DGAJ-SSA la versión definitiva del proyecto de norma de etiquetado de medicamentos, cumpliendo así con lo establecido en el numeral 10.16 de la guía.

El proyecto de norma se publicó en el DOF el día 19 de diciembre de 1994, dando cumplimiento con ello a lo referido en el numeral 10.17 de la guía.

Recepción de comentarios al proyecto de norma

Con la publicación del proyecto de norma en el DOF comenzó el plazo de recepción de comentarios, que culminó el 17 de marzo de 1995. Dicho plazo se constituyó de 90 días y no de 60 como se estipula en el numeral 11.1 de la guía, debido a que en aquel entonces la LFMN marcaba un plazo de 90 días, posteriormente la LFMN fue reformada sugiriendo el cambio de plazo.

Conforme a lo sugerido en los numerales 11.1 a 11.4 de la guía, se recibieron comentarios de los siguientes promoventes:

- Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A. C.

- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
- Bayer de México, S. A. de C. V.
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
- Compañía Medicinal La Campana S. A. de C. V.
- Glaxo de México, S. A. de C. V.
- Grupo de Estudios de Nacimiento, A. C.
- Unidad de Control Técnico de Insumos, Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Janssen Farmacéutica, S. A. de C. V.
- Laboratorios Sanfer, S. A. de C. V.
- Monticello Drug Company, S. A.
- Riker, S. A. de C. V.
- Sandoz de México, S. A. de C. V.
- Schering Mexicana, S. A. de C. V.
- Dirección General Políticas Comerciales, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- Wayne, S. A. de C. V.

De acuerdo al personal de normas, de las observaciones recibidas de este proyecto, aproximadamente un 90% fueron de forma y un 10% de fondo, lo que originó un estudio más profundo para llegar a un consenso entre los sectores representados.

Cabe destacar que el Grupo de trabajo realizó una variedad de modificaciones que estuvieron fuera de tiempo y forma, pero que como más adelante se explicará, está sustentada esta situación.

Primer periodo de análisis de comentarios y obtención de la versión final de la norma.

Una vez concluido el plazo de recepción de comentarios se realizaron las actividades relativas a la concertación de la primera sesión de respuesta a comentarios de proyecto de norma, es decir que lo indicado en los numerales 12.1 a 12.5 de la guía.

La primera sesión de análisis de comentarios se llevó a cabo en mayo de 1995, cumpliéndose así con lo descrito en el numeral 12.6 de la guía. Las sesiones continuaron hasta agosto de 1996, durante ese período el grupo de trabajo cumplió con lo establecido en el numeral 12.7 de la guía, hasta que en agosto de 1996 obtuvieron la versión final de la norma y la respuesta a comentarios del proyecto de norma, logrando lo establecido en los numerales 12.7 a 12.10 de la guía.

En el mismo mes de agosto se llevaron a cabo las actividades descritas en los numerales 12.11 a 12.13 de la guía.

Sesión de aprobación de la Respuesta a Comentarios y la NOM.

En septiembre de 1996 se realizaron las actividades descritas en los numerales 13.1 a 13.4 de la guía, respecto a la concertación y preparativos de la sesión del CCNN-SSA1. Las actividades descritas en los numerales 13.5 y 13.5.1 de la guía se llevaron a cabo el 11 de octubre de 1996, es decir que en esa fecha el CCNN-SSA1 aprobó la norma de etiquetado de medicamentos, aunque realizó algunas observaciones a la norma, mismas que la Secretaría Técnica del SNIS integró en octubre y noviembre de 1996.

Las actividades de los numerales 13.6 a 13.12 de la guía se llevaron a cabo en enero de 1997.

Segundo periodo de análisis de comentarios y obtención de la versión final de la norma.

Debido a cambios del marco jurídico en materia sanitaria, fue indispensable detener la publicación de la norma en el DOF, hasta que ésta adecuara su contenido con las nuevas disposiciones legales. Por tal motivo fue necesaria una segunda etapa de análisis de comentarios que se llevó a cabo de noviembre de 1998 a enero del 2000.

Por lo anterior, se repitieron las actividades descritas en los numerales 12.1 a 12.5 de la guía, para preparar la sesión inicial de la segunda etapa de análisis de comentarios.

La sesión inicial de la segunda etapa de análisis de comentarios se llevó a cabo en noviembre de 1995, cumpliéndose así con lo descrito en el numeral 12.6 de la guía. Las sesiones continuaron hasta enero del 2000, durante ese periodo el grupo de trabajo cumplió con lo establecido en el numeral 12.7 de la guía.

En enero del 2000 obtuvieron la versión final de la norma y la respuesta a comentarios del proyecto de norma, logrando lo establecido en los numerales 12.7 a 12.10 de la guía.

En el mismo mes de enero se llevaron a cabo las actividades descritas en los numerales 12.11 a 12.13 de la guía.

Publicación de la Respuesta a Comentarios y la NOM.

La DGAJ-SSA determinó que no era necesario que la norma corregida volviera a presentarse ante el CCNN-SSA1, por lo que las actividades descritas en los numerales 13.6

a 13.11 de la guía se efectuaron nuevamente en la primera quincena de enero 2000. Las actividades de los numerales 13.12 a 13.14 de la guía se realizaron en febrero del 2000.

El 10 de marzo del 2000 se publicó en el DOF la Respuesta a Comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, con lo que se cumplió con la actividad descrita en el numeral 13.15 de la guía. Un mes después, el 10 de abril del 2000, se publicó en el DOF la versión definitiva de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, cumpliéndose así con el numeral 13.16 de la guía y permitiendo, en los cinco días posteriores, que el personal del departamento de normas realizara la actividad del numeral 13.17 de la guía.

Lo descrito en la sección IV de la guía no es aplicable para la norma de etiquetados, pues este apartado corresponde a las revisiones de las normas.

VIII. DISCUSIÓN.

Para aplicar la guía es necesario dar seguimiento a la elaboración de una norma, en consecuencia lógica, una vez propuesta la guía, se elige uno de los temas nuevos para la elaboración de norma, y se le aplica la guía. Éste trabajo empezó a desarrollarse en abril del 2000, por lo que era de esperarse que el tema elegido para aplicar la guía fuera un tema nuevo incluido en el Programa Nacional de Normalización del 2000 o del 2001.

Sin embargo, el tiempo promedio para la elaboración de una norma es de dos años, desde que el tema es propuesto en el Programa Nacional de Normalización hasta que es publicada la norma definitiva en el Diario Oficial de la Federación, lo que implicaba un plazo largo para el estudio del desarrollo de una nueva norma en base a la guía. Por lo tanto, se consideró como alternativa hacer un estudio retrospectivo de una norma ya elaborada, para analizar su desarrollo y determinar si es aplicable la guía.

La norma elegida para la aplicación de la guía, tomando en cuenta lo expuesto en el párrafo anterior, fue la norma de etiquetado de medicamentos. Se eligió porque es un instrumento regulatorio importante en materia sanitaria, pero además porque es una norma cuyo proceso de elaboración no fue el ordinario, sino que tuvo un desarrollo en el que se aplicaron una serie de excepciones al procedimiento, excepciones que por supuesto estuvieron sustentadas.

Debido a que los órganos y procedimientos de normalización han ido evolucionando desde que se comenzaron las labores de normalización para el etiquetado de medicamentos, ya se intuye que parte de las actividades descritas en la guía no han de ser aplicables al desarrollo de la norma citada. Mas, lo relevante de que sea inaplicable en

algunos casos, es que permitirá al lector conocer dicha evolución y por lo tanto, de manera indirecta, entender el sustento del procedimiento actual.

El antecedente para la elaboración de la guía que se propone en este trabajo consistió en el estudio del proceso normativo, y que se retoma en el capítulo I, *Fundamentos*. En este sentido, aunque dicho capítulo es largo, es necesario que el lector lo revise ya que en él se indica la información básica de la normalización, y es necesario para entender las etapas en las que se divide o secciona la guía.

En la guía propuesta en este trabajo se describe de manera concisa cada una de las actividades a desarrollar con un lenguaje claro. De manera que en el caso práctico, al aplicar la guía a la norma de etiquetado de medicamentos, no es necesario describir nuevamente toda la actividad, sino solo referirla al numeral que le corresponde en la guía. No obstante es necesario puntualizar algunas actividades que no se ajustaron a la guía, debido a la extemporaneidad del seguimiento retrospectivo de la norma y la elaboración de la guía.

Integración del tema "Etiquetado de medicamentos" al Programa Nacional de Normalización.

El actual marco jurídico de la normalización en nuestro país está determinado por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que entró en vigor el 16 de julio de 1992, por lo tanto el primer Programa Nacional de Normalización que se elaboró de conformidad con lo establecido por dicha disposición fue el correspondiente a 1993.

Cabe señalar que aunque el SNIS se constituyó hasta abril de 1993, y el CCNN-SSA1 tres meses después, las actividades descritas en los numerales 3.1, 3.2 y 3.4 se realizaron de manera informal no estando definidos los órganos de normalización en materia de insumos para la salud, pues en los últimos meses de 1992 apenas se comenzaba a

estructurar el sistema nacional de normalización; pero dada las circunstancias de emergencia y teniéndose idea de cómo estaría estructurado cada órgano de normalización y quien podría sustentar cada cargo, se definieron las responsabilidades de las tareas normativas.

El tema fue propuesto por el director de control de medicamentos debido a que esta norma se consideró como un instrumento indispensable en la regulación de los medicamentos y cuya implementación tenía carácter de prioritario. Aunque en aquel entonces no se solicitaba la justificación del tema (la justificación empezó a requerirse en el Programa Nacional de Normalización de 1999), era evidente la necesidad de contar con una NOM que regulara las especificaciones sanitarias de las etiquetas de los medicamentos, ya que su inexistencia implicó que la información contenida en las etiquetas estuviera sujeta a las especificaciones que designaba el fabricante y a los criterios de la autoridad sanitaria, constantemente apegada a la discrecionalidad, lo que ocasionó que en el país se comercializaran productos con información inapropiada o confusa, incrementándose así el riesgo en la medicación del consumidor.

Es decir que la relevancia de la regulación propuesta era, y sigue siendo, que una vez que la cumplan las fabricas o laboratorios que procesen medicamentos o productos biológicos de uso humano, se generen los siguientes beneficios englobados por sectores en:

- ♦ *Beneficios para el gobierno*, pues la Secretaría de Salud, que es la instancia encargada de la elaboración y vigilancia de la norma, establece los criterios para la evaluación del contenido de las etiquetas, lo cual contribuye a proteger la Salud Pública y a reducir los gastos de atención médica por afecciones derivadas por información inapropiada o confusa del etiquetado de los medicamentos.

- ♦ *Beneficios para las empresas*, una vez implementada la norma, las empresas que cumplen con la norma protegen su participación en el mercado, pues por ser de carácter obligatorio, los productos que no cumplen la especificación quedan excluidos del mercado. Por otra parte se genera una competencia menos desleal, entre empresas ya que anteriormente parte de la información contenida en las etiquetas de sus productos era tendenciosa, de modo tal que incitaban a su consumo. Además permite mayor facilidad y claridad en los requisitos para el registro del producto.
- ♦ *Beneficios para el consumidor*, ya que se espera que el consumidor puede tener una perspectiva más objetiva de la información que contienen las etiquetas que cumplan con la norma. Con ello se disminuye el riesgo de la automedicación incitada por frases publicitarias inapropiadas. Se disminuye el riesgo de afecciones por la inadecuada administración de los medicamentos, ya que la norma contempla indicaciones terapéuticas y precautorias.

Y en general se genera confianza en ambos sectores, además dado que la norma es un documento de conocimiento público, existirán menos obstáculos burocráticos para las empresas en los requisitos que deben cumplir el insumo.

Si comparamos el formato del PNN correspondiente al de 1993 con el del 2001, se perciben cambios sustanciales. En el primero solo se indicaba el título del tema a desarrollar, mientras que en el del 2001 se indica además el objetivo, la justificación, el fundamento legal, las fechas estimadas de inicio y terminación de las actividades normativas correspondientes a cada tema. Lo anterior se debe a que el sistema nacional de normalización cada vez se va adecuando a las necesidades y recursos existentes, pero fundamentalmente se modifica en función de la evaluación de los resultados, como parte de

un proceso de control, en el que la experiencia adquirida es fundamental para sugerir mejoras en las actividades normativas.

Reprogramaciones posteriores del proyecto de norma

NOM-072-SSA1-1993.

La norma de etiquetado de medicamentos es un caso muy especial en materia de normalización debido a que mientras el promedio de elaboración completa de una norma es de dos años, la NOM-072-SSA1-1993 requirió de siete años.

Por lo anterior, es de esperarse que la norma se volviera a incluir en cada uno de los PNN de 1994 al 2000, sin embargo en 1994 y 1995 no fue incluida, esto se debió a que la finalidad del PNN es proporcionar a los particulares información veraz sobre los temas que se van a normalizar en el año inmediato siguiente, y el SNIS consideró que en esos dos años no iba a terminar de elaborar la norma, por lo que decidió incluirla hasta el año en que la norma estuviera casi por concluirse. A este respecto se puede hacer la siguiente acotación: las dependencias elaboran sus programas de trabajo para ser incluidos en el PNN, tomando en cuenta criterios relativamente flexibles, propiciando con ello que los PNN sean demasiado voluminosos y casi imposibles de cumplir, los temas que se proponen para ser incluidos en el PNN son excesivos en relación con lo que efectivamente se realiza, perdiéndose el objetivo del PNN de ser un instrumento informativo veraz y que proporcione seguridad jurídica. Aunado a lo anterior, la publicación de un suplemento al PNN, acrecentaría aún más la incertidumbre jurídica que se vive con el PNN, redundando esto en perjuicio de su credibilidad y veracidad de contenido. Por ello es importante que en las propuestas de sus programas de normalización las dependencias únicamente consideren los temas de los que estén seguros que se publicaran ya sea como proyecto o como norma definitiva. Esto significa que la dependencia puede avanzar un tema, pero solo cuando esté segura de su

culminación puede programar, sin embargo esta alternativa puede perder la intención de la transparencia toda vez que algún particular puede estar interesado en participar en el tema indicado en el PNN desde las primeras reuniones. Luego entonces esta estrategia de trabajar el tema y después programarlo solo se sugiere en el caso de la elaboración del anteproyecto, para evitar que se vea alterada la transparencia del proceso o bien como en el caso de la norma de etiquetado de medicamentos, que requirió de más tiempo en el análisis de comentarios.

Elaboración del anteproyecto de norma.

En un inicio, cada Dirección de Área de la DGIS tenía entre sus funciones la de elaborar las NOM's de su competencia; la norma de etiquetado de medicamentos era competencia de la Dirección de Control de Medicamentos de la DGIS. Cuando se propuso el tema y se requirió de elaborar su anteproyecto aún no existía la figura del Coordinador de grupo por lo que todas las actividades descritas del numeral 6.1 al 6.3 de la guía las realizó el Vocal del SNIS; y las actividades descritas en los numerales 6.4 al 6.7 no eran aplicables al desarrollo de la norma de etiquetado de medicamentos.

Las actividades descritas en los numerales 7.1 a 7.10 de la guía, y a desarrollar por el Coordinador y la Secretaría Técnica del SNIS las llevó a cabo el Vocal, en virtud de que aún no se definían las facultades y atribuciones con las que ahora se disponen en los lineamientos y disposiciones aplicables.

Como en las actividades anteriores, se reitera que las descritas en los numerales 8.1 a 8.14.2 de la guía se efectuaron en función de la estructura existente hasta entonces.

Elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

La LFMN expedida en 1992, mediante el artículo 45, solicitaba una justificación de la NOM, en el que se requería la cuantificación en términos monetarios de los costos potenciales de la norma y sus beneficios. Esta justificación cuantitativa se conocía como Análisis Costo-Beneficio. La elaboración de una Manifestación de Impacto Regulatorio para cada disposición obligatoria emitida por el Estado se implementó a partir de 1997 con la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, pero en la MIR se sugiere un apartado de los costos y beneficios, que es propiamente el Análisis Costo-Beneficio. Por tanto la norma de etiquetado de medicamentos contó en su momento con un Análisis Costo-Beneficio, y no con una MIR.

En la actualidad, las dependencias elaboran la MIR en la etapa final de la elaboración del proyecto. En esta práctica incurre no solo la Secretaría de Salud, sino las demás dependencias normalizadoras. Evidentemente es un error estratégico, pues lo ideal es que por lo menos se elabore de manera simultánea a la elaboración de proyecto. Recientemente en el documento "*Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización*" dado a conocer en septiembre del 2000, ya se sugiere que se realice el estudio costo beneficio del tema, previo a proponerse en el PNN, y que dicho estudio se utilice de base para la posterior elaboración de la MIR. Este estudio previo es verdaderamente necesario, ya que desde un inicio nos indicará si los costos son menores a los beneficios, en otras palabras, si en efecto el proyecto es viable o no. Una vez definida la viabilidad del proyecto se determina si deben iniciarse las actividades de elaboración de la norma. Esto es muy importante ya que los recursos, materiales y humanos, en las dependencias de la Administración Pública Federal son, en la mayoría de las veces, insuficientes por lo que su implementación nos permitiría

una optimización de los recursos, evitando esfuerzos que posiblemente en algunos casos resultarían inútiles.

A la práctica, lo que a ocurrido es que la elaboración y aprobación de la MIR se ha convertido en un requisito que frecuentemente retarda la publicación del proyecto de norma, y que las dependencias normalizadoras lo vean como un mero trámite, en vez de una actividad de apoyo que refrende jurídicamente el proyecto. En este sentido es indispensable una actualización del *"Manual de Elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio"* expedido en enero de 1998. Sobre todo para que se incluya un apartado detallado sobre la elaboración del Análisis Costo-Beneficio, ya que las cifras que en la mayoría de las ocasiones se utilizan suelen ser subjetivas.

Cabe señalar que en su momento la Unidad de Desregulación Económica de SECOFI era la que realizaba el dictamen de las MIR, a partir de las reformas del 19 de abril del 2000 a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Unidad de Desregulación Económica cambio de nombre y estableció una reestructuración hacia su interior, dando lugar a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, asumiendo las funciones de evaluaciones de las MIR, entre otras.

En intervalo de que se publicó el proyecto de norma a la publicación de la versión definitiva de la norma se suscitaron cambios en el marco legal con las apariciones de la Ley Federal sobre Procedimiento Administrativo, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y las modificaciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Recepción de comentarios al proyecto de norma.

De acuerdo al numeral 11.1 de la guía se tiene un periodo de 60 días para consulta pública del proyecto de norma, sin embargo este periodo se estableció con las reformas a la LFMN del 24 de diciembre de 1996, como parte de modificaciones al sistema normativo nacional de manera que se agilizará el procedimiento. Sin embargo desde 1992 hasta las reformas de 1996, el tiempo establecido de consulta pública era de 90 días, tal fue el caso en el periodo de consulta del proyecto de etiquetado de medicamentos, que empezó el 19 de diciembre de 1994 y culminó el 17 de marzo de 1995.

Análisis de comentarios y obtención de la versión final de la norma.

Como se indica en el caso práctico, los comentarios al proyecto de norma fueron recibidos y analizados por el grupo de trabajo que llegó a un documento consensual y que fue aprobado por el CCNN-SSA1, pero posteriormente salieron publicados en el DOF el Reglamento de Insumos para la Salud y algunas reformas a la Ley General de Salud, que modificaban sustancialmente el contenido de la norma, por lo que fue necesario tener una segunda etapa de análisis de comentarios para evitar que la NOM contravenga lo dispuesto en otras disposiciones legales, por tanto era necesario revisar la Respuesta a Comentarios y la versión final de la norma.

Las actividades relacionadas con la publicación de la Respuesta a Comentarios y la NOM, se apegaron en su totalidad a lo indicado en la guía.

De las revisiones de normas.

La sección IV de la guía aún no es aplicable a las normas en materia de insumos para la salud, y se espera que se implemente hasta el año 2001, sin embargo ésta es la parte de la guía en la que podrían realizar más adecuaciones a futuro pues todavía no se lleva a la práctica, y es susceptible de mejoras.

De las normas de emergencia.

En la guía no se aborda un apartado para las normas que se expiden de emergencia, esto se debe a que las NOM-EM no tienen un procedimiento regular, pues éste varía dependiendo de la urgencia que se tenga para su expedición y del origen de la propuesta. Mientras que en el procedimiento ordinario si están fijas algunas actividades y fechas, en el de emergencia tolera cambios sustanciales bajo la premisa que indica que sólo se expiden este tipo de normas ante acontecimientos inesperados que afecten o amenacen la seguridad o salud de las personas.

El caso práctico corresponde a una norma oficial mexicana elaborada por el procedimiento ordinario, y no requirió de contar previamente con una norma de emergencia.

CONCLUSIONES

La salud involucra derechos sociales, económicos y culturales, los cuales se encuentran estrechamente vinculados con la justicia y la equidad, que son cuestiones que incumben al Estado. En nuestro país la salud es un derecho elevado al rango constitucional bajo el principio de considerar al hombre como un miembro de una sociedad, donde para la realización de las actividades productivas que le provean el sustento necesario, debe contar con la salud como primer término y no el contar con una actividad productiva, para poder tener acceso a ella. En aras de alcanzar la salud de la población, se vuelve indispensable la regulación sanitaria. Sin embargo, una regulación excesiva que no considere la aplicabilidad de las medidas plasmadas en ella y la evaluación de sus beneficios netos, representará un alto riesgo de incumplimiento por lo que sus efectos pueden llegar a ser nulos o incluso negativos. Uno de los instrumentos valiosos de la regulación sanitaria son las normas oficiales mexicanas, pues permiten fijar los requisitos sanitarios mínimos indispensables de procesos, productos o servicios, que eviten riesgos en la salud del usuario.

Es muy probable que los sectores productivos del país incurran en algunos costos para cumplir con una NOM que establezca especificaciones sanitarias, sin embargo, el análisis de estos contra los beneficios de la regulación, realizado acorde con el procedimiento propuesto, garantizará que finalmente se repercuta positivamente en el mejoramiento de la calidad de los productos, procesos o servicios, en la disminución de los riesgos de salud y de los costos por tratamiento médico, y al aumento de la competitividad de las empresas y su posibilidad de incursionar con mayor certeza sanitaria en el mercado nacional e internacional.

El sistema de normalización implementado en el país es relativamente joven, lo cual no ha sido impedimento para concretar su expansión y especialización, por la trascendencia de los conceptos de calidad en todas las materias y a todos los niveles. Lo anterior exige la participación de profesionistas capacitados en su área de desempeño, es decir que cuenten con los conocimientos técnicos, pero además que conozcan los principios básicos de la normalización. Así por ejemplo, el químico farmacéutico biólogo es un excelente candidato para desempeñarse como normalizador en materia sanitaria, sobre todo con aquella relacionada con el proceso de los insumos para la salud, siempre y cuando sea capacitado en normalización. Por lo anterior, el presente trabajo se perfila como material adecuado para que apoye la capacitación y toma de decisiones, del personal de normalización o prospecto de normalizador.

Como resultado de la conjunción, el análisis y la condensación de la información contenida en diversas disposiciones legales y técnicas referentes a la normalización, fue posible integrar una *Gua para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud*. Aunque dicha gua es muy específica en la materia de su aplicación posee la característica de mostrar el proceso normativo en sus fases esenciales, de manera que el usuario podrá retomar este modelo y adaptarlo a cualquier otra materia de normalización. Las fases de las que se hace mención son las siguientes:

- Conformación del Programa Nacional de Normalización.
- Elaboración del anteproyecto de norma e integración del grupo de trabajo.
- Elaboración del proyecto de norma (y que culmina con su publicación en el DOF).
- Periodo de consulta pública.
- Análisis de comentarios y obtención de la NOM (que culmina con su publicación en el DOF).

Se puede suponer que parte de la funcionalidad de la Guía consistirá en lo siguiente:

- Para los *prospectos de normalizador*, se constituye en una fuente de primera mano durante su formación; y que en ningún momento pretende suplir a las disposiciones originales en las que se basa, sino que facilite la comprensión de las mismas.
- Para los ya *normalizadores*, es un material de apoyo para procurar que el proceso normativo se mantenga dentro de los causes correspondientes y puedan dirimirse situaciones inesperadas.
- Para el sector privado, como para la ciudadanía en general, es un material de consulta que les permitirá conocer el sistema normativo, y del mismo modo pretende concientizarlos de una participación racional y en aumento, pues les indicará el sustento, la estrategia, restricción y beneficios de su participación.

Será motivo de otra investigación evaluar la capacidad de esta guía para agilizar el proceso normativo, por lo pronto, el caso práctico que en éste trabajo se presenta nos permite suponer que la guía es aplicable para la elaboración de normas oficiales mexicanas por procedimiento ordinario en materia de insumos para la salud.

APÉNDICE

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 13, Apartado A, fracción II, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 221, 226, 232 y 256 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, VIII y XII y 47, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 24, 26, y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud, y 20, fracción II, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 8 de agosto de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Subcomité de Normalización de Regulación de Insumos para la Salud, el Anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 19 de diciembre de 1994 en cumplimiento del acuerdo del Subcomité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a

dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa a la expedición de esta Norma, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones y con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

INDICE

Prefacio

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
5. Información que debe contener el etiquetado
6. Leyendas
7. Instructivo
8. Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del Sector Salud
9. Etiquetado de medicamentos genéricos intercambiables
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía

12. Observancia de la Norma
13. Vigencia
14. Apéndice normativo "A"

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD (SSA)

Dirección General de Insumos para la Salud.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL (SECOFI)

Dirección General de Política de Comercio Interior.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C. (CNQFB)

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, A.C. (CANIFARMA)

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C. (AFM)

ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO (AFAMELA)

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C. (PQF)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

CENTRO DE INVESTIGACION DE ESTUDIOS AVANZADOS (CINVESTAV)

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA, PLANTEL XOCHIMILCO

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

LAKESIDE DE MEXICO, S.A. DE C.V.

PROCTER AND GAMBLE DE MEXICO, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.

SANOFI SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C.V.

0. Introducción

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Esta Norma no aplica a los medicamentos homeopáticos.

3. Referencias

3.1 NOM-050-SCFI-1994, "Información comercial-disposiciones generales para productos".

3.2 NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

4.1. Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

4.1.1 **Caja expendedora**, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales para medicamentos cuya venta no requiere receta médica, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.2 **Concentración**, a la cantidad del fármaco en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

4.1.3 **Envase primario**, a los elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento.

4.1.4 **Envase secundario**, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

4.1.5 **Envase adicional**, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.

4.1.6 **Envase colectivo**, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

4.1.7 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

4.1.8 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

4.1.9 Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

4.1.10 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

4.1.11 Medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

4.1.12 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

4.1.13 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.2 El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

°C	grado Celsius
cbp	cuanto baste para
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
g	gramos
G.I.	Símbolo para Medicamento Genérico Intercambiable
mcg o µg	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml o mL	mililitro
mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
SC	subcutánea
SSA	Secretaría de Salud
U	unidad
UI	unidad internacional

Vías de administración

IA	intraarticular
IL	intralesional
IM	intramuscular
IV	intravenosa

5. Información que debe contener el etiquetado de medicamentos**5.1 Denominación distintiva.**

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase

primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso, sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

En el caso de los medicamentos referidos en el numeral 8 de esta Norma, la denominación distintiva estará impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica, en tipografía y diseño determinado por las normas y acuerdos oficiales aplicables.

5.3 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.4 Concentración del fármaco.

Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.

5.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la forma farmacéutica o, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En estos casos, se puede suprimir la concentración.

5.5 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.5.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada ml: "Cada ml contiene: ____".

5.5.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contiene: ____".

5.5.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a ____ gotas".

5.5.4 En las formas farmacéuticas inyectables, sea ampolleta o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene: ____" o "El frasco ampula contiene: ____".

5.5.5 En el caso de frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".

5.5.6 Las formas farmacéuticas sólidas (polvos y liofilizados) para reconstituir en soluciones suspensiones unidosas cuya vía de administración sea inyectable o multidosas inyectable, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.5.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampula) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.

Excipiente cbp, csp o cs.

y, en su caso:

La ampolleta (o frasco ampula) con diluyente contiene ____ ml.

5.5.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada 100 ml" o "el frasco ampula" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp 100 ml, csp o cs, según sea el caso.

5.5.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el punto 5.5.6.2 y, en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.5.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:

"Diluyente recomendado: (describir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución", que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.5.6.5 En el caso de vacunas en presentación de unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.5.7 Las formas farmacéuticas sólidas (polvos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad: "Cada sobre o frasco contiene: _____ g" o mg, su equivalencia, si procede, y Excipiente cbp, csp o cs.

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales podrán ir en instructivo anexo o impreso.

5.5.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contiene: _____",

cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: _____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

5.5.9 Para las formas farmacéuticas de tableta (comprimido), cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma masticable, supositorio, óvulo, enema, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.6 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.

5.6.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.6.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, antibióticos, entre otros, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y su función.

5.6.3 Para soluciones con un volumen de más de 100 ml que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.6.4 Expresión de Unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.6.5 Símbolos para peso y volumen.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

5.6.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.7 Dosis.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis: la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica y que puedan expendirse sólo en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.8 Vía de administración.

Deberá expresar como sigue: "Vía de administración: _____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se debe expresar es: "Léase instructivo".

5.8.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta Norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

5.8.2 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.8.2.1 En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca."

- 5.8.2.2** En obleas se deberá expresar: "Humedézcase previamente", cuando proceda.
- 5.8.2.3** En gomas o tabletas masticables se deberá expresar la frase: "Mástíquese, no se trague".
- 5.8.2.4** En tabletas, granulados y polvos efervescentes se deberá expresar: "Efervescente" y "Disuélvase previamente en ... (según las instrucciones)".
- 5.8.2.5** En tabletas sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".
- 5.8.2.6** En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".
- 5.8.2.7** En tabletas y óvulos de administración vaginal se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".
- 5.8.2.8** En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.
- 5.8.2.9** En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese ____ después de su uso".
- 5.8.2.10** En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____" y deberá referirse al volumen y diluyente recomendado.
- 5.8.2.11** En las soluciones, suspensiones o emulsiones de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.8.2.12 Además, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con la forma farmacéutica y vía de administración.

5.9 Datos de conservación y almacenaje.

5.9.1 De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad:

5.9.1.1 "Consérvase a ____". Indicar intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

5.9.2 "Consérvase el envase (frasco, tubo o caja) bien tapado".

5.9.3 "Protéjase de la luz", en su caso.

5.9.4 Cuando se requiera de refrigeración, "No se congele".

5.9.5 En los productos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.9.5.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla el producto se conserva durante ____" horas o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.9.5.2 En los medicamentos de dosis única, la leyenda: "Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante".

5.9.6 Si el envase primario es pequeño en la etiqueta se pueden omitir estas leyendas de conservación.

5.9.7 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar con letras mayúsculas, grandes y destacadas la expresión:

"PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

5.9.7.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.9.7.2 "No fume o encienda flama cuando se aplique".

5.9.7.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfore o los arroje al fuego".

5.9.7.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

5.10.1 Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.10.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar:

"Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.10.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

5.10.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar:

"No se administre a menores de 12 años".

5.10.2 En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ___ por ciento de azúcar" y "Contiene _____ por ciento de otros azúcares". Esta información debe expresarse en el rubro de advertencias.

5.10.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: "Contiene aspartamo".

5.10.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.11 Expresión de la clave de registro sanitario.

5.11.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, tal como se indica en el oficio de registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la siguiente clasificación:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven;

III. Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.11.2 Si se incluye junto con el medicamento un equipo esterilizado, tal como jeringa, aguja o equipo para venoclisis, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.11.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores y la frase "libre venta" para los productos que se adquieren sin prescripción médica. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios.

5.12 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote___".

5.13 Fecha de Caducidad.

5.13.1 La fecha de caducidad de los medicamentos se deberá expresar como: "Caducidad o Cad___" e indicar el mes con letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso.

5.13.2 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente en envase primario y secundario.

5.14 Datos del Fabricante.

5.14.1 En todos lo casos se deberá expresar claramente la información sobre el fabricante y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.

5.14.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.14.2.1 Cuando el fabricante sea el titular del registro sanitario se deberá expresar:

"Hecho en México por:

Razón Social

Domicilio _____".

5.14.2.2 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se deberá expresar:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio _____.

Acondicionado o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio _____."

5.14.2.3 Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio _____.

Para: Razón Social

Domicilio _____".

5.14.2.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle, número y colonia, ciudad, estado, en su caso, código postal, o su equivalente y país.

5.14.2.5 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se pueden incluir las leyendas: "Bajo licencia de" o "Según fórmula de".

5.14.2.6 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

5.14.2.7 Los laboratorios fabricantes podrán expresar sus símbolos o logotipos, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.14.2.8 El símbolo o logotipo y el nombre del fabricante o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.14.2.9 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.14.2.9.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización exclusiva no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.14.2.9.2 En el caso de líneas de comercialización exclusiva el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la marca de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario, salvo en la superficie principal de exhibición.

5.14.2.10 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir en el envase secundario la expresión "para venta exclusiva en _____".

5.15 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.15.1 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".

5.16 Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.17 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.17.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.17.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.17.3 Forma farmacéutica.

5.17.4 Concentración.

5.17.5 Descripción del contenido.

5.17.6 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.18 La demás información que se detalla en los apartados 5 y 6 de esta Norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.19 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.20 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampollita y frasco ampula de volúmenes hasta de 5 ml, o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.20.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.20.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.3 Forma farmacéutica.

5.20.4 Concentración.

5.20.5 Vía de administración (abreviada).

5.20.6 Reg. No. _____ SSA.

5.20.7 Lote _____.

5.20.8 Cad. _____.

5.20.9 El etiquetado de los envases pequeños con diluyente que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.20.9.1 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.2 Concentración, en su caso.

5.20.9.3 Volumen.

5.20.9.4 Lote _____.

5.20.9.5 Cad. _____.

5.20.9.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud, se debe expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", tanto en el envase primario, como en el secundario.

5.20.9.6.1 Para ampollita o frasco ampula incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.20.9.6.2 Para ampolleta o frasco ampula ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.20.9.6.3 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.20.9.6.3.1 Diluyente.

5.20.9.6.3.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.6.3.3 Concentración, en su caso.

5.20.9.6.3.4 Lote_____.

5.20.9.6.3.5 Volumen.

5.20.10 Las ampolletas de vidrio que contengan agua inyectable cuyos textos sean grabados deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.20.11 En el caso de ampolletas de plástico etiquetadas que contengan agua inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.20.12 Las ampolletas con agua inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.20.10, y 5.20.11, deberán expresar la clave del registro asignado y Caducidad, en su caso.

5.21 En el caso de jeringa prellenada empacada en envase de burbuja individual, puede no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.22 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

- Nombre y denominación distintiva.
- Forma farmacéutica.
- Lote.
- Número de registro ante la Secretaría de Salud.
- Fecha de caducidad.

5.23 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.23.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.23.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.23.3 Forma farmacéutica.

5.23.4 Número de piezas por empaque.

5.23.5 Contenido por envase y concentración.

5.23.6 Lote_____.

5.23.7 Caducidad_____.

5.23.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.23.9 Reg. No. _____ SSA.

5.23.10 Datos del titular del registro y del distribuidor.

5.24 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, y deberá corresponder al texto en el idioma español.

5.25 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original sin autorización de la SSA.

6. Leyendas

De acuerdo con la clasificación contenida en el numeral 5.11.1, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos clasificados en las fracciones: I, II, III y IV deberán incluir la información del apartado 5 de esta Norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para la fracción I: "Su venta requiere receta o permiso especial con código de barras".

6.1.2 Para la fracción II: "Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para la fracción III: "Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de 6 meses" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para la fracción IV: "Su venta requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en

tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas de color rojo y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para las fracciones I a la VI: "No se deje al alcance de los niños".

6.1.7 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del fármaco y forma farmacéutica.

6.2 Para las fracciones V y VI.

6.2.1 Además de contener la información del apartado 5 de esta Norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta administración del medicamento, en su caso.

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia.

6.2.1.4 Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento.

6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico.

6.2.1.5.2 Reacciones secundarias.

6.2.1.5.3 Reacciones adversas.

6.2.1.5.4 Patología específica.

6.2.1.5.5 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 Se podrán incluir gráficos, siempre y cuando coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.9 Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: _____".

6.2.1.10 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la SSA, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, deberán cumplir con el apartado 5.22 de esta Norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta Norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas debe de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable" o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en su caso.

7. Instructivo

7.1 Los medicamentos deberán llevar instructivo cuando:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

8. Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud

8.1 Las etiquetas de los envases secundarios o primarios de estos medicamentos deberán cumplir con lo publicado en el **Diario Oficial de la Federación** por el Consejo de Salubridad General-Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos para la Salud relativo al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

8.1.1 Y la leyenda específica "Este medicamento es de empleo delicado" en lugar de "Su venta requiere receta médica".

8.1.2 Cuando se trate de productos que cumplan con los requisitos y especificaciones de la legislación aplicable para medicamentos genéricos intercambiables y cuenten con el registro correspondiente, también podrán incluir en la etiqueta del envase primario y del envase secundario el símbolo **GI** en los términos del numeral 9 de esta Norma.

9. Etiquetado de medicamentos genéricos intercambiables

9.1 El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener, con excepción de la denominación distintiva, toda la información contenida en el numeral 5 de esta Norma, así como el símbolo **GI**.

9.2 El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener en la superficie principal de exhibición de los envases primario y secundario y, en su caso, en el adicional lo siguiente:

9.2.1 La denominación genérica.

9.2.2 El símbolo **GI** que se expresará en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de cada envase, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

9.2.2.1 El símbolo **GI** debe ser impreso, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la denominación genérica y de acuerdo al apéndice normativo "A" de esta Norma.

9.3 En ningún caso podrá utilizarse el símbolo **GI** en productos que se comercialicen con denominación distintiva.

9.4 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan confusión con el del símbolo **GI**.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional, ni mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud. 1984 y sus reformas y adiciones.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud. 1988.

11.3 NMX-Z-55, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.

11.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus adenda, última edición.

11.5 Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y sus actualizaciones.

11.6 Code of Federal Regulation. Título 21, parte 201. U.S.A.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, excepto el apartado 5.16 que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

13. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 180 días de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F.; a 1 de febrero de 2000.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO "A"

El símbolo está constituido por dos elementos: las iniciales **GI** y el recuadro que forma su contorno.

Contorno de 2
puntos



Los colores permitidos
son: azul, amarillo y rojo

El factor x representa el área de
restricción que debe respetarse
por los cuatro lados del símbolo
GI

La fuente tipográfica usada es Times New Roman.

GLOSARIO

Acreditación: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

Consumidor: la persona física o moral que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final bienes, productos o servicios. No es consumidor quien adquiera, almacene, utilice o consuma bienes o servicios con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

Dependencia gubernamental: la instancia u oficina pública subordinada a alguna Secretaría, y perteneciente a la Administración Pública Federal.

Estado de la técnica: estado de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado, en lo que se refiere a un producto, proceso o servicio, basada en los descubrimientos consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

Etiqueta: al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo

Guía: Descripción de un conjunto de acciones sucesivas que encausan o dirigen para el logro de un fin determinado.

Persona acreditada: organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad

Organismos Nacionales de Normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

Proveedor: la persona física o moral que habitual o periódicamente ofrece, distribuye, vende, arrienda o concede el uso o disfrute de bienes, productos y servicios. .

Tercero autorizado: a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado

BIBLIOGRAFÍA

1. Mendonça, Daniel. Exploraciones normativas: hacia una teoría general de las normas. Serie: Biblioteca de ética, filosofía de derecho y política.-- México: Fontamara, 1995.
2. Wright, George Henrik Von. Norma y acción: una investigación lógica.-- Madrid: Tecnos, 1979.
3. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NMX-Z-109-1992. Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.-- México: Diario Oficial de la Federación, 10 de julio de 1992.
4. Dirección General de Normas, SECOFI. Memorias del seminario sobre aspectos jurídicos de la normalización.-- México, D. F., 2, 8, 15, 22 y 30 de Mayo del 2000.
5. Martínez Llebraz, Vicente. Fundamentos de normalización y metrología.-- México: Instituto Politécnico Nacional-Ministerio de Educación Superior de Cuba, 1998.
6. Rodellar Lisa, Adolfo. Seguridad e higiene en el trabajo. Serie Productivas.-- Barcelona: Ediciones Marcombo, 1988.
7. Colmenares, Ismael ... [et. al.] (comp.). De la prehistoria a la historia.-- México: Ediciones Quinto Sol, 1991.
8. Comisión Panamericana de Normas Técnicas. Mejorando las Infraestructuras de normalización en países en vías de desarrollo: ¿Organismo de normalización privado, gubernamental o mixto?.-- Panamá: COPANT, 1998.

9. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Carpeta Institucional de la Dirección General de Normas.-- México: DGN-SECOFI, 1997.
10. Dirección General de Normas. "Veinticinco años de la Dirección General de Normas".-- Boletín Informativo de la Normalización. Año II, número 13, pp. 3-25, 1968.
11. Dirección General de Control de Insumos para la Salud. Manual de normas técnicas sanitarias de agentes de diagnóstico.-- México: DGCIS, 1990.
12. Secretaría de Salud. Reseña testimonial 1988-1994.-- México: SSA, 1994.
13. Sánchez Estrada, Jorge. "Normalización: herramienta de calidad y competitividad".-- Adminstrate hoy. Año II, número 16, pp. 20-22, 1995.
14. Dabat, Alejandro. México y la globalización.-- México: Centro Regional de Investigaciones Multidisciplinarias, 1994.
15. Pineda, Octavio Luis. Principales enfoques sobre la globalización: un análisis comparativo.--México: Instituto Politécnico Nacional, 1998.
16. Juan López, Mercedes. "La regulación sanitaria en México y el Tratado de Libre Comercio".-- Salud Pública de México. Vol. 36, número 6, pp. 617-623, 1994.
17. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica "El TLC y la normatividad sanitaria".-- Canifarma Industria Farmacéutica. Año 8, número 44, pp. 26-32, 1994.
18. Sánchez Estrada, Jorge. "Normalización en la globalización".-- Adminstrate hoy, Año 2, número 15, pp. 43-45, 1995.

19. Roman, Antonieta; Memorias de la conferencia del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México A.C. "Homologación de la regulación sanitaria nacional con otros países".-- México, D.F.: CNQFBM, 12 de julio del 2000.
20. Vega Franco, Leopoldo y García Manzedo, Héctor. Bases esenciales de la salud pública.-- México: Prensa Médica Mexicana, 2000.
21. Frenk, Julio, La salud de la población: hacia una nueva salud pública.-- México: Fondo de Cultura Económica, 1998.
22. Kraus, Arnoldo y Cabral, Antonio. "¿Existe el derecho a la salud?". La bioética. Serie: Milenio. -- México: Consejo Nacional para la Cultura y las Artes, 2000.
23. Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos especializados para la evaluación de medicamentos.-- Ginebra: OMS, 1990.
24. Frenk, Julio. "La Salud Pública: campo de conocimiento y ámbito para la acción".-- Salud Pública de México. Número 30, pp. 246-254, 1988.
25. Subsecretaría de Regulación Sanitaria y Desarrollo. Sistema nacional de regulación, control y fomento sanitario.-- México: SSA, 1988.
26. Secretaría de Salud. Ley General de Salud.-- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones del 6 de septiembre de 1984, 27 de mayo de 1987, 23 de diciembre de 1987, 18 de febrero de 1988, 21 de octubre de 1988, 14 de junio de 1991, 24 de octubre de 1994, 26 de julio de 1995, 9 de julio de 1996 y 7 de mayo de 1997.
27. Subsecretaría de Servicios de Salud. Compendio normativo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud.-- México: SSA, 1994.

28. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.-- México: Diario Oficial de la Federación, 1º de julio de 1992; con sus reformas del 24 de diciembre de 1996 y el 20 de mayo de 1997 y 19 de mayo de 1999.
29. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.-- México: Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999.
30. Secretaría de Salud y Asociación Farmacéutica Mexicana A. C. Memorias del primer simposio de regulación sanitaria.-- México, D. F. Junio, 1998.
31. Consejo Técnico de la Comisión Nacional de Normalización. Mecanismos para incentivar los trabajos de normalización técnica en México.-- México: CNN, 17 de agosto del 2000.
32. Franco, Salvador. Memorias de la conferencia de la Dirección General de Normas "Proceso de elaboración, emisión y publicación de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas".-- Tecamachalco, México, 31 de julio del 2000.
33. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Informe respecto de la solicitud para la creación y autorización de una entidad de acreditación en México, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 70-A, último párrafo de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.-- México: SECOFI, Octubre, 1998. Sin número de carpeta. Archivo del Departamento de normas, Dirección General de Insumos para la Salud.
34. Comisión Nacional de Normalización. Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización.-- México: CNN, 27 de noviembre de 1998.
35. Comisión Nacional de Normalización Lineamientos para la organización de los comités consultivos nacionales de normalización.-- México: CNN, 1º de julio de 1993.

36. Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud. Reglamento Interior del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.-- México: SNIS, 1999.
37. Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud. Acta Constitutiva del Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.-- México, 29 de abril de 1993. Carpeta: "26, SNIS" del Archivo del Departamento de normas, Dirección General de Insumos para la Salud.
38. Jiménez Leyva, Eduardo. "Cómo se elabora una norma oficial mexicana".-- Informacéutico. Vol. 2, número 2, pp. 71-74, 1995.
39. Secretaría de Salud. "Procedimiento 45 y 52" Manual de procedimientos de la Dirección General de Insumos para la Salud.-- México: SSA, 2000.
40. Comisión Nacional de Normalización. Directrices generales para la elaboración y expedición de normas oficiales mexicanas de emergencia.-- México: CNN, 12 de agosto de 1993.
41. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NMX-Z-013/1-1977. Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas mexicanas.-- México: Diario Oficial de la Federación, 31 de octubre de 1977.
42. Ochoa, Héctor ... [et. al.]. Economía de la salud.-- México: Ed. Pax, 1999.
43. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: comentada. Serie: Textos y estudios legislativos.-- México: UNAM, 1995.
44. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio. GATT.-- México: Diario Oficial de la Federación, 30 de diciembre de 1994.

45. Presidencia de la República. Comunicado No. 2089.-- México: Diario Oficial de la Federación, 23 de marzo del 2000.
46. Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.-- México: Diario Oficial de la Federación, 29 de diciembre de 1976.
47. Vázquez Olivera. Memorias de la conferencia de la Dirección General de Normas "La evaluación de la conformidad de productos en México".-- Tecamachalco, Edo. de México, 21 de julio del 2000.
48. Secretaría de Salud. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.-- México: Diario Oficial de la Federación, 15 de septiembre del 2000.
49. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud.-- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1998.
50. Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo. Ley Federal del Procedimiento Administrativo.-- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de agosto de 1994 y su reforma del 19 de abril del 2000.
51. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Ley Aduanera.-- México: Diario Oficial de la Federación, 15 de diciembre de 1995.
52. Secretaría de Comercio y Fomento Interior. Ley de Comercio Exterior.-- México: Diario Oficial de la Federación, 27 de julio de 1993.
53. Comisión Nacional de Normalización. Guía Piloto para la elaboración del análisis costo-beneficio de los proyectos de normas oficiales mexicanas.-- México: CNN, 1993.

54. Bootman, Townsend ... [et. al.]. Principles of pharmacoeconomics.-- 2 Ed.-- USA: Hervey Whitney Books Company, 1996.
55. Consejo para la Desregulación Económica. Manual de elaboración de la manifestación de impacto regulatorio.-- México: SECOFI, 1998.
56. Comisión Nacional de Normalización. Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización.-- México: CNN, 17 de agosto del 2000.
57. Comisión Nacional de Normalización. Mecanismo para la evaluación del Programa Nacional de Normalización.-- México: CNN, 25 de mayo del 2000.
58. Comisión Nacional de Normalización. Mecanismos para la revisión quinquenal de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.-- México: CNN, 25 de noviembre de 1999.
59. Lomeli, Arturo. Guía del consumidor de servicios médicos y medicamentos.-- México: Grijalbo, 1994.
60. Office of Technology Assment, Congress of the United States. Drug labeling in developing countries.-- Washington: Government Printing Office, 1993.
61. Comisión Europea. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use.-- Bruselas: Comisión Europea, 1998.
62. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal de Protección al Consumidor.-- México: Diario Oficial de la Federación, 24 de diciembre de 1992.
63. Secretaria de Salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.-- México: Diario Oficial de la Federación, 19 de diciembre de 1994.

64. Secretaría de Salud. Respuestas a los comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.-- México: Diario Oficial de la Federación, 10 de marzo del 2000.
65. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.-- México: Diario Oficial de la Federación, 10 de abril del 2000.
66. Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. "Título 21, parte 201" Code of Federal Regulation.-- Washington: Government Printing Office, 1992.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**