



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

DOCUMENTO DE REFERENCIA PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA REVISIÓN DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE LA SECRETARÍA DE SALUD

Secretaría de Salud
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Elaboró:

Ing. Elizabeth Moreno Gutiérrez
Jefatura del Departamento de Gestión de Equipo Médico, CENETEC-Salud

Ing. Elsa Elena Arellanes Jarquín
Subdirectora de Ingeniería Clínica, CENETEC-Salud

Revisión:

QFB Rafael Hernández Medina
Gerente Técnico y de Publicaciones
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Dr. Teodoro Adolfo Serrano Moya
Subdirector Normativo en Servicios de Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Ing. Roberto Ayala Perdomo
Director de Ingeniería Biomédica, CENETEC-Salud

Agosto 2019, Ciudad de México

**DOCUMENTO DE REFERENCIA PARA LA
PARTICIPACIÓN EN LA REVISIÓN DE LAS
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE LA
SECRETARÍA DE SALUD**

Documento de Referencia para la participación
en la revisión de las Normas Oficiales Mexicanas
de la Secretaría de Salud

Primera edición, 2019

D.R. © Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Secretaría de Salud
Marina Nacional No. 60, piso 9, Col. Tacuba
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo
C.P. 11410, Ciudad de México, México

Hecho en México
Made in Mexico

Edición Digital
Digital Edition

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Sugerencia de cita:

Documento de Referencia para la participación en la revisión de las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud.
México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2019.

Para referencia se puede revisar el documento en:

<https://www.gob.mx/salud/cenetec> | <https://bit.ly/2r3ejep>

RESUMEN

Con el propósito de que el personal de salud cuente con una síntesis del proceso de normalización que llevan a cabo los órganos y comités que intervienen para este fin, este documento recopila la información básica necesaria para conocer el proceso de actualización y revisión de las normas oficiales mexicanas, haciendo énfasis en los Comités Consultivos Nacionales de Normalización específicos de la Secretaría de Salud.

Con base en esta información se hace mención de las vías para poder participar en los comités y el documento donde se pueden encontrar las normas a ser modificadas y las que se encuentran en proceso de revisión.

Agradecemos la participación de los integrantes del Grupo Interinstitucional de Equipo Médico:

Ing. Gerardo Abacú Martínez, Jefe de División de Equipamiento Médico, IMSS.

Ing. Jesús Ignacio Zuñiga San Pedro, Jefe de Área de la División de Equipamiento Médico, IMSS.

Ing. Lorena Arriaga Gallegos, Jefa de Área de la División de Equipamiento Médico, IMSS.

Ing. Amanda Laura Torres Pineda, Jefa de Departamento de Desarrollo Tecnológico y Equipo, ISSSTE.

Tte. de Corb. SSN Ing. Biomédico Luis Alberto Pérez Rodríguez, Ingeniero Biomédico, SEMAR.

Ing. José Alberto Peñafiel Torres, Departamento de Servicios de Apoyo, Subgerencia de Economía de la Salud, PEMEX.

ÍNDICE

1. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	8
2. INTRODUCCIÓN	9
3. OBJETIVO	10
4. ALCANCE	10
5. MARCO LEGAL	10
6. DESARROLLO	11
6.1 Normalización.....	11
6.1.1 Normas Oficiales Mexicanas.....	12
6.1.2 Normas Mexicanas.....	13
6.1.3 Normas de Referencias.....	13
6.2 Dirección General de Normas.....	14
6.3 Órganos que Intervienen en la Elaboración de las Normas.....	14
6.3.1 Comisión Nacional de Normalización.....	14
6.3.2 Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN).....	15
6.3.3 Constitución de los Subcomités y Grupos de Trabajo.....	17
6.3.3.1 Subcomités (SC).....	17
6.3.3.2 Grupos de Trabajo (GT).....	17
6.3.4 Comités de la Secretaría de Salud.....	17
6.3.4.1 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS o SSA1).....	18
6.3.4.2 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE o SSA2).....	20
6.3.4.3 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS o SSA3).....	24
6.4 Actualización de las Normas Oficiales Mexicanas.....	27
6.4.1 Programa Nacional de Normalización.....	28
6.4.2 Anteproyecto de Norma.....	31
6.4.3 Proyecto de Norma Oficial Mexicana.....	32
6.4.4 Proceso de Revisión de una Norma Oficial Mexicana.....	32

6.4.5 Proceso de Normalización para el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3).....	33
6.5 Participación en la revisión de una norma oficial mexicana	35
6.6 Datos de Contacto de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de la Secretaría de Salud	36
6.7 Otras formas de participación.....	36
6.8 Consideraciones para emitir comentarios	37
7. ANEXOS	40
7.1 Estructura de una Norma Oficial Mexicana.....	40
7.2.Referencias de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de la Secretaría de Salud	41
7.2.1 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1).....	41
7.2.2 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2)	42
7.2.3 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3).....	43
7.3 Ejemplo de formato para elaborar comentarios.....	44
8. CONCLUSIONES	46
9. GLOSARIO	47
10. REFERENCIAS	48

1. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AIR: Análisis de Impacto Regulatorio

APF: Administración Pública Federal.

CNN: Comisión Nacional de Normalización

CCNN: Comité Consultivo Nacional de Normalización

CCNNIDTIS: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud

CCNNPCE: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades

CCNNRFS: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

CENAM: Centro Nacional de Metrología

CFE: Comisión Federal de Electricidad

CONAMER: Comisión Nacional de Mejora Regulatoria

DGN: Dirección General de Normas

DOF: Diario Oficial de la Federación

GATT: General Agreement on Tariffs and Trade – Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio

GT: Grupo Técnico o Grupo de Trabajo

ISO: International Organization for Standardization – Organización Internacional para la Estandarización

LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización

LFPA: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

NOM: Norma Oficial Mexicana

NMX: Norma Mexicana

NRF: Norma de Referencia

PEMEX: Petróleos Mexicanos

PNN: Programa Nacional de Normalización

PROY-NOM: Proyecto de Norma Oficial Mexicana

SC: Subcomité

SPNN: Suplemento del Programa Nacional de Normalización

2. INTRODUCCIÓN

La normalización surge cuando México comienza a incorporarse dentro del mercado mundial, dando pie para el inicio de la elaboración de documentos con reglas para que los fabricantes o prestadores de servicios pudieran asegurar la calidad de sus productos hacia el consumidor. En un inicio “La Organización de las Naciones Unidas fue la primera en proponer recomendaciones o estándares de calidad y con la creación de la Organización Internacional de Estandarización, mejor conocida como ISO (International Organization for Standardization), se acuerdan los primeros estándares de calidad que deben tener los productos para su intercambio internacional.”¹

Debido a la gran influencia de Estados Unidos, México se ve obligado a ponerse a la par para el intercambio de servicios y mercancías. Es así que en 1986 México entra al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT por sus siglas en inglés) e ISO comenzó a mediar la calidad de los productos nacionales y dio paso a la creación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) publicada en el DOF el 1 de julio de 1992. En la LFMN aparecen por primera vez los documentos denominados Normas Oficiales Mexicanas (NOM).¹

Con el surgimiento de las NOM, fue necesario crear dos organismos federales: el Centro Nacional de Metrología (CENAM) encargado de las tareas técnicas y la Dirección General de Normas (DGN), que realiza trabajos administrativos.¹

En el caso del área de la salud, es competencia del poder Ejecutivo a través de la Secretaría de Salud dictar Normas Oficiales Mexicanas para su cumplimiento, como lo enuncia la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; esto conlleva a que en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud se designe a los servidores públicos, unidades administrativas y órganos desconcentrados que propondrán, elaboraran y actualizaran las Normas Oficiales Mexicanas.

3. OBJETIVO

Presentar un documento de referencia para los profesionales involucrados en el área de la salud que requieran conocer e identificar la normatividad mexicana, así como definir los alcances y requerimientos de su participación en la revisión de las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud.

4. ALCANCE

Este documento contiene información acerca del proceso normativo de la Secretaría de Salud en México; dirigida a los involucrados e interesados en participar en la actualización de las Normas Oficiales Mexicanas.

5. MARCO LEGAL

- Ley General de Salud
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley General de Mejora Regulatoria
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización
- Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento

6. DESARROLLO

6.1 Normalización

“La normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores privado y público, en materia de: salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio industrial y laboral; a través del cual se establece la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto proceso o servicio.”²

“Se desarrolla con base en los principios básicos de representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización y se lleva a cabo por medio de la expedición de una Norma.”²

“En México la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización”³

Por ende “la actividad normalizadora se entiende como la consolidación del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Es un documento mediante el cual los sectores interesados (entre los cuales están, fabricantes, usuarios y gobierno) acuerdan las características técnicas deseables en un producto, proceso o servicio”.³

Dando como resultado de este proceso la expedición, elaboración y difusión de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Normas Mexicanas (NMX) y Normas de Referencia (NRF).³

Para la Secretaría de Salud, el contar con Normas Oficiales Mexicanas permite, entre otras necesidades, homologar los requisitos mínimos para la operación y funcionamiento de los

establecimientos para la atención médica, sean estos de carácter público, social o privado, los cuales deben estar basados en un sustento jurídico.

Cabe mencionar que “El objeto de las NOM es regular cuestiones técnicas, establecer especificaciones técnicas de un alto grado de precisión para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los reglamentos o en la ley. Por lo que, su función no es ni puede ser la de reglamentar disposiciones de ley, no puede establecer obligaciones a los particulares, ni conceder derechos o permisos; solamente puede referirse a obligaciones previstas en leyes y reglamentos y especificarlas.”⁴

6.1.1 Normas Oficiales Mexicanas

Para los efectos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se entenderá por Norma Oficial Mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, “que establece reglas, especificaciones, atributos, 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 y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;”⁵. Las deben seguir las empresas al momento de prestar un servicio u ofrecer un producto con un objetivo: prevenir riesgos para los usuarios.”⁶

Son “creadas por el Gobierno Federal, cumplen con tres funciones: la primera es cuidar a sus ciudadanos, regular y asegurarse de que casi todo aquello que los rodea tenga la calidad y seguridad suficiente para que las personas no sufran algún accidente así como que haya la información necesaria en los productos para una mejor decisión de compra; la segunda es proteger los bienes naturales de México; y la tercera, proteger las vías generales de comunicación como las carreteras y las redes de telecomunicaciones”.⁶

Las NOM regulan los sectores: salud y seguridad, cuidado del ambiente, vías generales de comunicación, información al consumidor, denominación de origen, entre otros.⁶

6.1.2 Normas Mexicanas

“Las normas mexicanas (NMX) son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.”⁵

Tienen como objetivo especificar las características de los productos o servicios en función de cualidades y métodos de prueba pudiendo determinar grados de calidad.

Actualmente no se encuentran publicadas íntegramente en el DOF, solo se menciona su clave o código, el título de la norma, el campo de aplicación y la concordancia con normas internacionales.⁷

6.1.3 Normas de Referencias

Las Normas de Referencia (NRF) son creadas por las entidades de administración pública federal, mismas que “deberán constituir comités de normalización para su elaboración, conforme a las cuales adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas, o bien las especificaciones contenidas en dichas normas se consideren inaplicables u obsoletas.”⁵

Estas normas son aplicadas a bienes y servicios, con el objetivo de proteger y orientar al consumidor. La aplicación es voluntaria, actualmente solo PEMEX y CFE cuentan con este tipo de normatividad, sin embargo, cualquier entidad de la Administración Pública Federal (APF) mediante la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en el Art. 67, puede constituir comités de normalización para la elaboración de NRF.⁸

6.2 Dirección General de Normas

La Dirección General de Normas (DGN), se encuentra dentro del organigrama de la Secretaría de Economía y su objetivo es: “coordinar el sistema de normalización y evaluación de la conformidad, apegándose para ello, a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento para fomentar la competitividad de la industria y el comercio en el ámbito nacional e internacional.”⁹

Una de sus funciones es “fungir como Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y coordinar sus organismos de colaboración”.⁹

6.3 Órganos que Intervienen en la Elaboración de las Normas

6.3.1 Comisión Nacional de Normalización

“La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 43 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, organismos nacionales de normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización.”³

La Comisión Nacional de Normalización aprueba anualmente lo enviado por el Programa Nacional de Normalización, establece reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública para la elaboración y difusión de normas. En caso de existir discrepancias entre los Comités Consultivos Nacionales de Normalización intervendrá para resolverlos.^{3 5}

6.3.2 Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN)

“Los comités consultivos nacionales de normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.”⁵ Estos comités participan en la elaboración de anteproyectos y proyectos de normas.

Actualmente existen 20 comités de las 12 dependencias normalizadoras.¹⁰ Los CCNN cuentan con lineamientos y reglas a cumplir para la realización de NOM, éstos expedidos por la Comisión Nacional de Normalización, quien es el órgano coordinador de la política de normalización a nivel nacional. (Véase Tabla 1)

Tabla 1. Comités Consultivos Nacionales de Normalización

Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN)			
DEPENDENCIA	Siglas	DEPENDENCIA	Siglas
1. SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES		7. SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES	
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre	SCT2
Comité Consultivo Nacional de Normalización del Sector Agua	CCNNSA	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Aéreo	SCT3
2. SECRETARÍA DE ENERGÍA		Agencia Reguladora del Transporte Ferroviario	
Comité Consultivo Nacional de Normalización para la Preservación y Uso Racional de los Recursos Energéticos	ENER	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Ferroviario.	CCNN-TF
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Instalaciones Eléctricas	SEDE	8. SECRETARÍA DE SALUD	
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias	NUCL	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario	SSA1
3. COMISIÓN REGULADORA DE ENERGÍA		Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades	SSA2
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Hidrocarburos Petrolíferos y Petroquímicos	CCNNHPP	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud	SSA3
Comité Consultivo Nacional de Normalización Eléctrico	CCNNE	9. SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL	
4. AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y DE PROTECCIÓN AL MEDIO AMBIENTE DEL SECTOR HIDROCARBUROS		Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Salud en el Trabajo	STPS
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos	CONASEA	10. SECRETARÍA DE TURISMO	
5. SECRETARÍA DE ECONOMÍA		Comité Consultivo Nacional de Normalización Turística	CCNNT
Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía	CCONNSE	11. SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN	
6. SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN		Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Civil y Prevención de Desastres	SEGOB
Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria.	CCNNA	12. SECRETARÍA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO	
		Comité Consultivo Nacional de Normalización de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Urbano	SEDATU

Fuente. Elaboración propia con base en el Programa Nacional de Normalización 2018, Tercera y Cuarta Sección ¹⁰

6.3.3 Constitución de los Subcomités y Grupos de Trabajo

6.3.3.1 Subcomités (SC)

Son grupos conformados por un coordinador y vocales del CCNN de la dependencia correspondiente, estos subcomités se encargan de una o varias materias específicas derivadas de su programa de trabajo. Las funciones del coordinador son llevar a cabo las reuniones del CCNN de su dependencia, dar seguimiento a los comentarios y respuestas provenientes de la revisión de los anteproyectos y proyectos, y una vez concluidos los trabajos se someten a revisión ante CCNN de la dependencia para su aprobación.¹¹

6.3.3.2 Grupos de Trabajo (GT)

Son grupos formados por el Comité o Subcomité tomando en cuenta sus requerimientos y necesidades de éste. La organización y funcionamiento de los grupos de trabajo se basa en las reglas de operación del CCNN al que pertenezcan. De igual manera dan seguimiento a los comentarios y respuestas provenientes de la revisión de los anteproyectos y proyectos, una vez concluidos los trabajos se someten a revisión ante CCNN de la dependencia para su aprobación.¹¹ Al término de la NOM finaliza la participación del grupo de trabajo.

6.3.4 Comités de la Secretaría de Salud

La Ley General de Salud establece en su artículo 13, que es competencia de la Secretaría de Salud el “Dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.”¹² Al tener un respaldo jurídico, las NOM emitidas por esta entidad son de carácter obligatorio y en caso de incumplimiento se deberá de aplicar una sanción.

La Secretaría de Salud cuenta con tres comités que participan en la revisión, elaboración, actualización y modificación de las NOM:

1. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1 o CCNNRFS)
2. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2 o CCNNPCE)
3. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3 o CCNNIDTIS)

6.3.4.1 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS o SSA1)

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es el comité encargado de elaborar, revisar, aprobar, tramitar, difundir el cumplimiento de las NOM en materia de protección contra riesgos sanitarios. Estas actividades que realiza el comité son integradas al Programa Nacional de Normalización (PNN). Así mismo, el comité coordinará actividades con otros CCNN y en materia internacional propondrán el área representativa de COFEPRIS para la participación en eventos, apoyar a la homologación y armonización con la normatividad extranjera.

Este comité cuenta con vocales que tienen derecho a voz y voto y son miembros permanentes. Lo integran dependencias y entidades de la administración pública federal. Solamente hay un invitado permanente con derecho a voz sin embargo no tiene voto, quién es la Oficina del Abogado General de las Secretaría de Salud.¹³ (Véase tabla 2)

Tabla 2. Miembros Integrantes del Comité, vocales con derecho a voz y a voto

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1 o CCNNRFS)			
VOCALES	SIGLAS	VOCALES	SIGLAS
1. Personal Técnico de las dependencias de la Administración Pública Federal		Asociación Farmacéutica Mexicana A.C.	(AFMAC)
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	(COFEPRIS)	Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria A.C.	(AMIFAC)

Secretaría de Desarrollo Social	(SEDESOL)	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos A.C.	(AMELAF)
Secretaría de Energía	(SENER)	Asociación Nacional de Fabricantes de Pinturas y Tintas A.C.	(ANAFAPYT)
Secretaría de Comunicaciones y Transportes	(SCT)	Asociación Nacional de la Industria Química A.C.	(ANIQ)
Secretaría del Trabajo y Previsión Social	(STPS)	Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales A.C.	(ANTAD)
Secretaría de Turismo	(SECTUR)	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	(CANIFARMA)
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	(SAGARPA)	Cámara Nacional de la Industria Molinera de Trigo	(CANIMOLT)
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales	(SEMARNAT)	Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos	(CANIPEC)
Procuraduría Federal de Protección al Ambiente	(PROFEPA)	Cámara Nacional de la Industria de Transformación	(CANACINTRA)
Secretaría de Economía	(SE)	Confederación de las Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos	(CONCAMIN)
Dirección General de Normas	(DGN)	Colegio Nacional de Químicos, Farmacéuticos Biólogos de México A.C.	(CNQBM)
Procuraduría Federal del Consumidor	(PROFECO)	Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos S.C.	(UMFFAAC)
Comisión Nacional del Agua	(CONAGUA)	3. Centros de Enseñanza Superior y de Investigación Científica o Tecnológica	
Consejo Nacional contra las Adicciones	(CONADIC)	Instituto Politécnico Nacional	(IPN)
Consejo Nacional de Salud	(CNS)	Universidad Nacional Autónoma de México	(UNAM)
2. Organizaciones de Industriales, Prestadores de Servicio, Comerciantes, Productores, Consumidores, Colegios de Profesionales y Consumidores.		Universidad Autónoma Metropolitana	(UAM)

Fuente. Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. ¹³

Este comité cuenta con subcomités o grupos de trabajo de acuerdo a las reglas de operación del CCNNRFS (SSA1), capítulo V, Art. 20 (Véase diagrama 1) ¹³, los cuales estarán integrados por especialistas de las dependencias y entidades de la administración pública federal, organizaciones de industriales y comerciales, centros de investigación y enseñanza superior y representantes de consumidores. Los integrantes de los subcomités o grupos de trabajo deberán estar acreditados por la institución que representan mediante un escrito dirigido al coordinador del mismo, designando a un representante titular y un suplente. Las fechas para ingresar la solicitud serán proporcionadas por el coordinador del subcomité o del grupo de trabajo.

Diagrama 1. Integración del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario



Fuente. Hernández Medina. "Guía para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas en materia de insumos para la salud. Un caso práctico: Norma de etiquetado de medicamentos" 2001 ¹⁴

6.3.4.2 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE o SSA2)

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades a través de la Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud, es el comité encargado de elaborar, revisar, aprobar y actualizar, las NOM en materia prevención y promoción de la salud y de control de enfermedades. Estas actividades que realiza el comité son integradas al Programa Nacional de Normalización (PNN). Además, el comité coordinará actividades con otros CCNN y en materia internacional propondrá a la Secretaría de Economía representantes ante los organismos nacionales que actúen como enlace internacional para la participación en eventos, apoyar a la homologación y armonización con la normatividad extranjera.

Este comité cuenta con vocales, que son representantes de las dependencias, entidades, organizaciones, instituciones u organismos de los sectores público, social y privado. ¹⁵

(Véase Tabla 3)

Tabla 3. Miembros Integrantes del Comité, vocales con derecho a voz y a voto

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2 o CCNNPCE)			
VOCALES	SIGLAS	VOCALES	SIGLAS
1. Personal Técnico de las dependencias de la Administración Pública Federal		Dirección de Mejora Regulatoria	(SECTUR)
Consejo de Salubridad General	(CSG)	Subdirección de Servicios de Salud	(PEMEX)
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud	(SIDSS)	Laboratorios Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.	(SSA)
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	(COFEPRIS)	Instituto Nacional de Estadística y Geografía	(INEGI)
Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales y Hospitales de Alta Especialidad	(CCINSHAE)	Comisión Nacional de Pueblos Indígenas	(CDI)
Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades	(CENAPRECE)	2. Organizaciones de Industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores, consumidores, colegios de profesionales:	
Centro Nacional de Transfusión Sanguínea	(CNTS)	Academia Mexicana de Cirugía	(AMC)
Centro Nacional de las Adicciones	(CONADIC)	Academia Nacional de Cirugía	
Consejo Nacional de Salud	(CNS)	Alcohólicos Anónimos, A.C.	(AA)
Centro Nacional de Equidad y Género y Salud Reproductiva	(CNEGSR)	Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.	(AMH)
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia	(CENSIA)	Asociación Mexicana de Lucha contra el Cáncer, A.C.	(AMLCC)
Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA	(CENSIDA)	Federación de Colegios y Asociaciones de Médicos Veterinarios Zootecnistas de México, A.C.	(FedMVZ)
Centro Nacional de Trasplantes	(CENATRA)	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	(CANIFARMA)
Dirección General de Promoción de la Salud	(DGPS)	Cámara Nacional de la Industria de la Transformación	(CANACITRA)
Dirección General de Epidemiología	(DGE)	Colegio Nacional de Enfermeras, A.C.	(CNE)
Dirección General de Calidad y Educación en Salud	(DGCES)	Comité Nacional PRO-VIDA, A.C.	
Dirección General de Información en Salud	(DGIS)	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia	(UNICEF)
Dirección General de Evaluación del Desempeño	(DGED)	Fundación Mexicana para la Planeación Familiar, A.C.	(MEXFAM)
Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud	(DGPLADES)	Servicios de Salud Pública y Secretaría de Salud del Distrito Federal	(SEDESA)
Dirección Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	(ISSSTE)	Asociación Pro Lactancia Materna, A.C.	(APROLAM)
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Alimentaria	(SENASICA)	Sociedad Mexicana de Salud Pública	(SMSP)
Comisión Nacional de Agua	(CONAGUA)	3. Centros de enseñanza superior y de investigación científica o tecnológica:	
Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal	(CONASA)	Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina	(AMFEM)
Consejo Nacional de Población	(CONAPO)	Asociación Nacional de Universidades e Institutos de educación Superior	(ANUIES)

Programa IMSS-Oportunidades		Centro de Investigación y Estudios Avanzados	(CINVESTAV)
Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social. Régimen obligatorio	(IMSS)	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	(CONACYT)
Dirección de Protección a la Infancia	(DIF)	Escuela Nacional de Ciencias Biológicas	(IPN)
Dirección General de Normas	(DGN)	Escuela Superior de Medicina	(IPN)
Dirección General de Protección y Medicina Preventiva en el Transporte	(DGPMPT)	Facultad de Medicina	(UNAM)
Dirección General de Sanidad	(SEDENA)	Facultad de Medicina Veterinaria Zootecnia	(UNAM)
Dirección General de Sanidad Naval	(SEMAR)	Facultad de Odontología	(UNAM)
Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental		Fundación Mexicana para la Salud	(FUNSALUD)
Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes		Instituto de Ecología	(UNAM)
Subsecretaría de Educación Superior	(SEP)	Instituto de Investigaciones Biomédicas	(UNAM)
Subsecretaría de Operación Turística	(SECTUR)	Instituto Nacional de Salud Pública	(INSP)

Fuente. Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.¹⁵

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades en sus Reglas de Operación Art. 18 Cap. IV, indica que son siete subcomités quienes participan de manera permanente¹⁵, sin embargo en la publicación del Programa Nacional de Normalización del 12 de marzo de 2018 en el DOF, aparece mencionado el Subcomité de Prevención de Accidentes y Lesiones (Véase diagrama 2).

Los subcomités son integrados a su vez por un coordinador, secretario auxiliar y vocales. Los vocales de cada Subcomité participan con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias, así como colaborar bajo la institución que representan para mejorar el desarrollo de funciones del subcomité; además presentan sugerencias y observaciones a propuestas que son sometidas al subcomité.¹⁵

Los subcomités y grupos de trabajo están encargados de estudiar, los anteproyectos y proyectos de las NOM, dan respuesta a los comentarios emitidos y los presentan al CCNNPCE para su revisión y aprobación.

Diagrama 2. Integración del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.



Fuente. Elaboración propia con base en las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.¹⁵

6.3.4.3 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS o SSA3)

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud a través de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, es el encargado de revisar, aprobar, modificar y desarrollar temas nuevos de las NOM en materia de infraestructura, equipamiento y remodelación de todo tipo de establecimientos para los servicios de atención médica, los de formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud y la investigación para la salud que se desarrolla en seres humanos. Estos temas son integrados al Programa Nacional de Normalización (PNN). Así mismo, el comité revisará el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de los Anteproyectos y pondrá a disposición del público en general, en la Subsecretaría los AIR de los anteproyectos.

Este comité cuenta con vocales, que son representantes de las dependencias, entidades, organizaciones, instituciones u organismos de los sectores público, social y privado. (Véase Tabla 4)

Tabla 4. Miembros Integrantes del Comité, vocales con derecho a voz y a voto

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3 o CCNNIDTIS)			
VOCALES	SIGLAS	VOCALES	SIGLAS
1. Dependencias de la Administración Pública Federal		Instituto Mexicano del Seguro Social	(IMSS)
Secretaría de Educación Pública	(SEP)	Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos	(PEMEX)
Secretaría de Economía, Dirección General de Normas	(SE) / (DGN)	Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	(DIF)
Secretaría de la Defensa Nacional, Dirección General de Sanidad Militar	(SEDENA)/(DG SM)	Secretaría de Salud de la Ciudad de México	(SEDESA)
Secretaría de Marina, Dirección General Adjunta de Sanidad Naval	(SEMAR)	Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática	(INEGI)
2. Unidades Administrativas de la Administración Pública Federal		5. Instituciones de Educación Superior	
Dirección General de Calidad y Educación en Salud	(DGCES)	Instituto Politécnico Nacional	(IPN)

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud	(DGPLADES)	Universidad Nacional Autónoma de México	(UNAM)
Dirección General de Información en Salud	(DGIS)	Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey	(ITESM)
Dirección General de Evaluación y Desempeño	(DGED)	Universidad Iberoamericana	(IBERO)
Dirección General de Tecnologías de la Información	(DGTI)	6. Asociaciones civiles	
Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud	(SPPS)	Academia Mexicana de Cirugía, A.C.	(AMCG)
Dirección General de Epidemiología	(DGE)	Academia Nacional de Medicina de México, A.C.	(ANMM)
3. Órganos Desconcentrados de la Administración Pública Federal		Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Educación Superior, A.C.	(ANUIES)
Consejo de Salubridad General	(CSG)	Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C.	(AMFEM)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	(CCINSHAE)	Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.	(AMH)
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	(CENETEC)	Asociación Nacional de Hospitales Privados A.C.	(AMHP)
Comisión Nacional de Agua	(CNA)	Fundación Mexicana para la Salud A.C.	(FUNSALUD)
Comisión Nacional de Protección Social en Salud	(CNPSS)	Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud, A.C.	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	(COFEPRIS)	Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, A.C.	(SOMIB)
Consejo Nacional de Población	(CONAPO)	Cruz Roja Mexicana, I.A.P	
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	(CONACYT)	Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros, A.C	(AMIS)
4. Organismos de la Administración Pública Federal		Sociedad Mexicana de Salud Pública A.C.	(SMSP)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado	(ISSSTE)	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	(CANIFARMA)

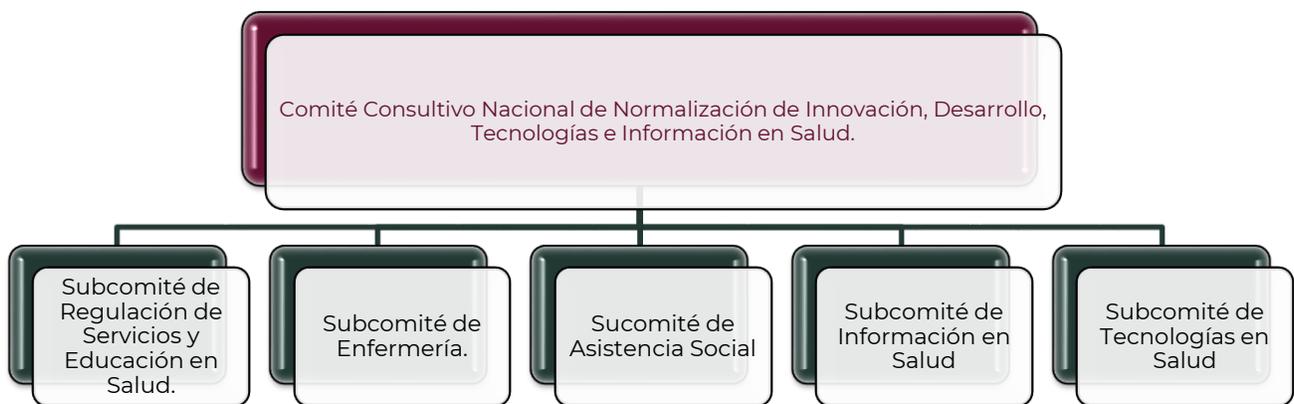
Fuente. Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. ¹⁶

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, en sus reglas de operación Art.19, establece que los subcomités tienen como función proponer el programa anual de normalización en materia de su competencia, este programa debe ser sometido a consideración del presidente del CCNNIDTIS a través del Secretario Técnico, el Subcomité aprueba los anteproyectos y proyectos de NOM y en caso de ser ratificados firma en el seno del mismo, a su vez analiza y emite los comentarios que se

hagan a los proyectos de NOM durante el periodo de consulta pública y promueve su publicación en el Diario Oficial de la Federación por medio del presidente del CCNNIDTIS.¹⁶

Los subcomités son integrados a su vez por un coordinador y vocales. Los vocales de cada subcomité participan activamente en los trabajos del comité mediante el análisis, opinión y en su caso con voto en los anteproyectos y proyectos de NOM. Además proponen al presidente sesiones extraordinarias.¹⁶ (Véase Diagrama 3)

Diagrama 3. Integración del Comité Consultivo de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.



Fuente. Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.¹⁶

El presidente o secretario técnico deberán integrar en su programa anual de normalización todos los temas que el CCNNIDTIS pretende normalizar el siguiente año, incluyendo los pendientes de conclusión y persista el interés por atenderlos, así también los que se desee modificar o cancelar. Este programa se incorpora a más tardar el 15 de noviembre del año anterior a la publicación del mismo.¹⁶

6.4 Actualización de las Normas Oficiales Mexicanas

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) en su Artículo 51, refiere que se debe llevar la revisión correspondiente cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.⁵

Para iniciar el proceso de modificación es necesario que los comités consultivos nacionales de normalización le informen a la Comisión Nacional de Normalización que la norma o normas a trabajar se mantienen vigentes en tanto se hace la revisión y así mismo se deben de incluir en el Programa Nacional de Normalización. Cabe mencionar que en cualquier tiempo de vigencia de la norma se puede realizar una modificación a está.

6.4.1 Programa Nacional de Normalización

Como lo señala el Artículo 55 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización “El Programa Nacional de Normalización es un instrumento de planeación, coordinación e información de las actividades de normalización a nivel nacional, tanto del sector público como del sector privado”.

“El programa será integrado anualmente por el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización y revisado por el consejo técnico de la misma, para ser sometido al pleno de dicha Comisión para su aprobación. Una vez aprobado, el presidente de la Comisión Nacional de Normalización ordenará su publicación en el Diario Oficial de la Federación, por conducto del secretariado técnico de la misma”.

“La Secretaría, de ser el caso, notificará dicho Programa ante las instancias correspondientes de conformidad con los tratados internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte”.

Y en el Artículo 56 indica “Para la integración del Programa Nacional de Normalización, las dependencias que presidan los comités consultivos nacionales de normalización, los organismos nacionales de normalización, comités técnicos de normalización nacional, y en su caso, las entidades de la administración pública federal, deberán remitir al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, a más tardar el último día del mes de noviembre, su programa de trabajo para el año inmediato siguiente. Para estos efectos, dicho programa deberá integrarse con los apartados siguientes”:¹⁷

- I. Lista de temas a ser iniciados y desarrollados como normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, modificaciones o cancelaciones
- II. Determinación del objetivo y justificación de cada tema;
- III. Fundamento legal para expedir normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas de referencia sobre esa materia;

- IV. El calendario de trabajo para cada tema, en lo que se refiere a fechas estimadas de inicio y terminación, y
- V. Si el tema es nuevo o reprogramado.¹⁸

Del mismo modo en el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, como lo menciona en el Artículo 57, “el Programa Nacional de Normalización deberá ser aprobado a más tardar el último día de febrero del año corriente” y Artículo 58, las dependencias, entidades, organismos y comités a que hace referencia el primer párrafo del artículo 56 (mismo texto en la Ley y el Reglamento), deberán presentar al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los temas que, en su caso, pretendan incluir en el suplemento del Programa Nacional de Normalización, a más tardar el último día del mes de junio del año al que corresponda el Programa. La Comisión Nacional de Normalización, con base en los temas propuestos, determinará la necesidad de publicar dicho suplemento. En todo caso, el suplemento del Programa Nacional de Normalización deberá aprobarse a más tardar el último día del mes de agosto del año de que se trate.¹⁸

A continuación, se muestra un ejemplo de la publicación en el DOF del Programa Nacional de Normalización de 2018. (Véase Tabla 5)¹⁰

Tabla 5. Programa Nacional de Normalización 2018. Sección de Normas Oficiales Mexicanas. Secretaría de Salud.

PROGRAMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN 2018
SECCIÓN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS
SUBCOMITÉ DE PROMOCIÓN DE LA SALUD
COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE INNOVACIÓN, DESARROLLO, TECNOLOGÍAS E INFORMACIÓN EN SALUD
II. Normas vigentes a ser modificadas
A. Temas nuevos
Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, para quedar como PROY-NOM-016-SSA3-2017, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
Objetivo y Justificación: Regular las características mínimas de la infraestructura y los elementos que integran el equipamiento de los establecimientos hospitalarios y de los consultorios de especialidades médicas, que permitan garantizar la prestación de servicios de atención médica con calidad y seguridad para los pacientes y usuarios, bajo criterios homogéneos y acorde a los avances científicos, técnicos y tecnológicos en la materia, así como Adecuar y actualizar los requisitos mínimos obligatorios que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y los consultorios para la atención médica especializada, en materia de infraestructura, para la oferta de servicios con calidad y seguridad para los pacientes y usuarios.
Fecha estimada de inicio y terminación: enero de 2018 a diciembre de 2018

Fuente. Programa Nacional de Normalización 2018. ¹⁰

6.4.2 Anteproyecto de Norma

El anteproyecto de una Norma Oficial Mexicana con el fin de revisión y actualización, es el documento inicial para que la dependencia correspondiente manifieste observaciones a la norma en caso que así lo considere, teniendo presente el fundamento jurídico que aplica a la norma. Este anteproyecto es revisado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización respectivo, mismo que puede formular observaciones.

La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación. ⁵

Para la elaboración del anteproyecto se utiliza la guía para la estructuración y redacción de Normas (NMX-Z-013-SCFI-2015). Estas reglas se aplican por los Comités y Organismos encargados de la elaboración de las normas, desde la etapa inicial o de preparación hasta la publicación de las mismas. ¹⁹

Es importante mencionar que los anteproyectos que presenten la dependencias deben ser también enviados a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) e ir acompañados del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), que tiene por objeto garantizar que los beneficios de las regulaciones sean superiores a sus costos, su elaboración se hará considerando el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio ²⁰

6.4.3 Proyecto de Norma Oficial Mexicana

Una vez concluida la revisión del anteproyecto, este cambiará a proyecto de norma oficial mexicana cuando el comité consultivo nacional de normalización respectivo aprueba las modificaciones realizadas por el grupo de trabajo del anteproyecto y el presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización expide y ordena su publicación en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios.

Al término del plazo, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales ⁵

Se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana; y una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación. ⁵

6.4.4 Proceso de Revisión de una Norma Oficial Mexicana

Para la emisión de las normas oficiales mexicanas se deben realizar todas las formalidades establecidas en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) ²¹, que a continuación se señalan:

Diagrama 4. Proceso de normalización

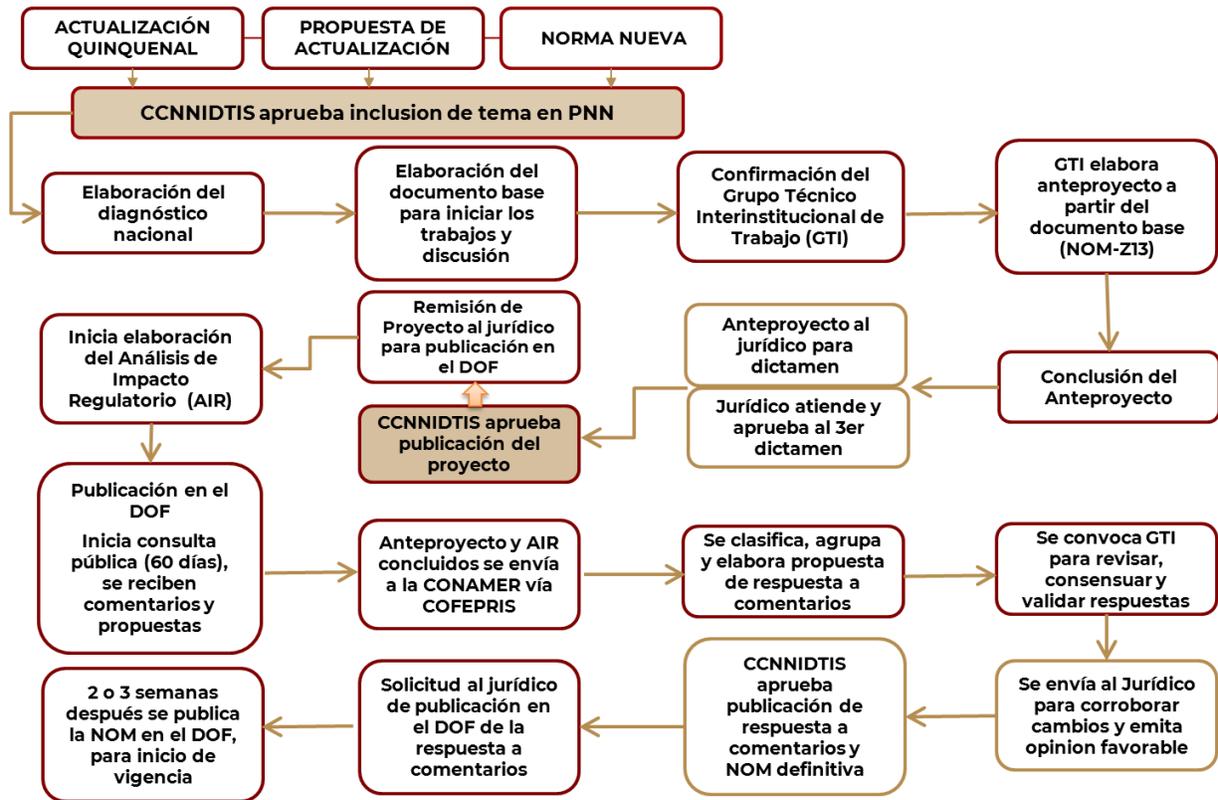
Proceso de Normalización (LFMN)	Proceso de Mejora Regulatoria (LFPA)
<ul style="list-style-type: none"> • Inscripción del tema en el Programa Nacional de Normalización del ejercicio correspondiente • Apertura del grupo de trabajo para la revisión y elaboración del anteproyecto de norma • El anteproyecto se somete a consideración del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la dependencia 	<p>El Anteproyecto se presenta ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) para su valoración y dictamen a través de un Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) o Exención</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Se publica el proyecto en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para consulta pública de 60 días naturales • El Comité estudia y atiende los comentarios realizados por los interesados, y posteriormente somete a aprobación la publicación en el DOF • Se publican en el DOF la respuesta a comentarios y la versión definitiva de la Norma Oficial Mexicana 	<p>Etapas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acreditar el Acuerdo de Calidad Regulatoria con el fin de garantizar la calidad de la regulación y los beneficios que aporta son mayores a los costos. • Atender ampliaciones y correcciones al AIR <p>Resultados :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dictamen Total o Parcial (atender observaciones) • Dictamen Final (se continúa con las formalidades para la publicación en el DOF)

Fuente. Modificado de: Proceso de Elaboración y Formalización de NOM, Revista COFEPRIS. ²¹

6.4.5 Proceso de Normalización para el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (SSA3)

Consolidando la información de las distintas instancias mencionadas en este documento de referencia a continuación se presenta el proceso de normalización para el CCNNIDTIS (SSA3), en donde se podrá comprender más fácilmente la dinámica que conlleva. Es fundamental hacer mención que “en el proceso intervienen distintas instancias revisoras y dictaminadoras, que le brindan certidumbre jurídico-sanitaria, técnico-médica y administrativa” ²²

Diagrama 5. Proceso de Normalización CCNNIDTIS (SSA3)



Fuente. Secretaría de Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Departamento de Coordinación Normativa en Servicios de Salud. ²²

CONAMER: Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CCNNIDTIS: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud

DOF: Diario Oficial de la Federación

GTI: Grupo Técnico Interinstitucional de Trabajo

AIR: Análisis de Impacto Regulatorio

NOM: Norma Oficial Mexicana

PNN: Programa Nacional de Normalización

6.5 Participación en la revisión de una norma oficial mexicana

Para participar en la revisión de una Norma Oficial Mexicana, la persona interesada deberá hacer una búsqueda con la leyenda: “Programa Nacional de Normalización” a través de cualquier navegador en internet, esto los conducirá a la página del Diario Oficial de la Federación, una vez que se presente el documento en la página del DOF, aparecerá como Programa Nacional de Normalización (año), en este documento se hace la búsqueda de las normas de acuerdo al Comité Consultivo Nacional de Normalización al que pertenezca (Véase Tabla 5), para la Secretaría de Salud son:

- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud

Ya que se identificó la norma vigente a ser modificada, deberá corroborar en el prefacio la organización que participó en la elaboración de la NOM, pudiendo ser de los sectores: público, social o privado, con el objetivo de buscar un acercamiento y saber si a través de ellos puede participar en la modificación, o si la persona interesada pertenece a alguna de ellas.

De no ser así, podrá elaborar un escrito dirigido al presidente del CCNN correspondiente, marcando copia al coordinador del subcomité al que pertenece la revisión; y manifestando su interés en participar en la modificación como parte del grupo de trabajo, indicando plenamente que es experto representante en el tema o temas a revisar objeto de la norma.

Cabe mencionar que las participaciones dentro de un grupo de trabajo no pueden ser a título personal, siempre debe de ser a través de una organización, institución, academia o asociación que le competa a la norma.

6.6 Datos de Contacto de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de la Secretaría de Salud

Los datos se pueden obtener en la publicación del Programa Nacional de Normalización del año correspondiente en el DOF que incluye:

Nombre del presidente

Dirección

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Para mayor información de otras áreas en las que puede solicitar información en los tres Comités Consultivos Nacionales de Normalización (SSA1, SSA2 y SSA3), véase el anexo 7.2.

6.7 Otras formas de participación

A partir de la publicación en el DOF como PROY-NOM se tienen 60 días naturales en los que se pueden emitir comentarios, los cuales se deben de enviar a la dirección o medios que ahí se indican, tales como correo electrónico o entrega en físico.

Las observaciones deben estar en español y deben considerar el fundamento jurídico en materia de salubridad general como la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para que puedan ser tomadas en consideración cuando se trate de comentarios de fondo. Cabe mencionar que no siempre los comentarios son tomados en consideración y las respuestas a los mismos serán respondidas y publicadas en el DOF.

6.8 Consideraciones para emitir comentarios

Para realizar aportaciones de comentarios a los diferentes proyectos de normas oficiales mexicanas de la Secretaría de Salud, es necesario considerar los siguientes puntos:

- 1) Las normas no tendrán reformas significativas en tanto no existan modificaciones a la Ley General de Salud o sus Reglamentos.
- 2) Revisar el objetivo de la norma para evitar redundar en temas que quedan fuera de la misma.
- 3) Leer la norma completa para conocer su contenido y evitar el envío de duplicidades en las diferentes secciones.
- 4) La norma que se encuentra en revisión solo atiende en su materia y campo de aplicación.
- 5) Las propuestas deben estar fundamentadas con base en la Ley General de Salud, y sus Reglamentos.
- 6) Evitar transcribir definiciones de la Ley General de Salud o sus Reglamentos, salvo que sea para contextos muy específicos.
- 7) Los comentarios deben tener un enfoque horizontal donde se tome en cuenta a los sectores público, social y privado, sin beneficio de alguno en particular.²³
- 8) Las aportaciones de modificación a la norma no deben estar basadas en ocurrencias, en necesidades de las instituciones, organizaciones o particularidades que solo aplican a un sector, en modas, tendencias, en subsanar deficiencias o para incrementar o justificar presupuestos.

- 9) Las aportaciones deben de respetar la estructura de una norma como lo marca la norma mexicana, NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas.
- 10) La redacción de la norma debe de ser con un lenguaje consistente, evitando utilizar redacciones que dejen en un estado de vulnerabilidad jurídica, tal es el caso de redacciones que lleven “y/o”.
- 11) Las normas no deben tener un enfoque de redacción de manual de procedimientos, no son un diagrama de flujo o proceso, por lo tanto la redacción no se hará conforme a un flujo de acciones.
- 12) En los apéndices normativos no se debe de utilizar una redacción muy técnica, porque se cae en la inflexibilidad.
- 13) Considerar que las normas no son un listado o catálogo de mobiliario o equipo médico.
- 14) Las normas no son para legitimar situaciones irregulares o solventar deficiencias de las instituciones.
- 15) Si las disposiciones vigentes de la norma en revisión no han generado ningún problema o algún estado de indefensión, debe prevalecer su contenido.
- 16) Cuidar en no invadir Leyes, Reglamentos u otras Normas Oficiales Mexicanas que no son materia de la norma en revisión.
- 17) Si se proponen definiciones, estas deben ser mencionadas al menos una vez en la estructura de la norma, también se deben de evitar definiciones que resultan obvias al público que van dirigidas.
- 18) Si se hacen comentarios sobre el mismo texto vigente de la norma, ya sea para eliminar, modificar o agregar información, se recomienda indicarlos con otro tipo de letra, color o indicación que sea fácil de identificar. (Véase anexo 7.3).

19) Todas las propuestas deben de acompañarse de la evidencia, justificación o sustento que permita identificar el fundamento jurídico, técnico o sanitario que fue considerado (Véase anexo 7.3).

7. ANEXOS

7.1 Estructura de una Norma Oficial Mexicana

El propósito de la estructura de una norma es facilitar y agilizar la identificación de su contenido, la elaboración de las normas está basada en la guía para la estructuración y redacción de normas, documento expedido por la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas. A continuación se muestra un ejemplo de los elementos de una norma. (Véase Tabla 6)

Tabla 6. Ejemplo de ordenamiento de la NOM-016-SSA3-2012

ELEMENTOS NORMATIVOS		
TIPO DE ELEMENTO	CONTENIDO	ORDEN
INFORMATIVO PRELIMINAR	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE HOSPITALES Y CONSULTORIOS DE ATENCIÓN MÉDICA ESPECIALIZADA	PORTADA
	En la elaboración de esta norma participaron: CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL SECRETARÍA DE SALUD Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud	PREFACIO
	ÍNDICE 0. Introducción 1. Objetivo 2. Campo de aplicación 3. Referencias 4. Definiciones y abreviaturas	ÍNDICE DEL CONTENIDO
	0. Introducción La Secretaría de Salud tiene la responsabilidad de garantizar a la población en general el cumplimiento del derecho a la protección de la salud que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	INTRODUCCIÓN

NORMATIVO GENERAL	<p>1. Objetivo Esta norma tiene por objeto establecer las características mínimas de infraestructura y equipamiento para los hospitales, así como para los consultorios de atención médica especializada.</p> <p>2. Campo de aplicación Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos hospitalarios de los sectores público, social y privado, cualquiera que sea su denominación, que tengan como finalidad la atención de pacientes que se internen para su diagnóstico, tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitación; así como para los consultorios de atención médica especializada de los sectores mencionados.</p> <p>3. Referencias Para la correcta interpretación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:</p>	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
NORMATIVO TÉCNICO	<p>4. Definiciones y abreviaturas Para los efectos de esta norma, se entenderá por:</p> <p>5. Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria</p> <p>6. Infraestructura y equipamiento de hospitales</p> <p>7. Disposiciones generales aplicables a consultorios de atención médica especializada</p> <p>Apéndice A (Normativo)</p>	TEXTO
INFORMATIVO COMPLEMENTARIO	<p>Apéndice B (Informativo)</p> <p>Manual de Buenas Prácticas en el Manejo de Gases Medicinales y sus Instalaciones</p> <p>Bibliografía</p>	TEXTO
a) Carácter negrita = elemento obligatorio; carácter recto = elemento normativo; <i>carácter cursivo</i> = elemento informativo		

Fuente. Elaboración propia con base en NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas y NOM-016-SSA3-2012^{19 24}

7.2 Referencias de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de la Secretaría de Salud

7.2.1 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1)

En este comité existe nueve unidades administrativas que conforman la Comisión Federal, estas unidades administrativas tienen a un titular que se apoyara de directores ejecutivos, subdirectores ejecutivos, gerentes y demás servidores públicos para que revisen o elaboren las Normas Oficiales Mexicanas.²⁵ Estas unidades son:

- 1) Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos,
- 2) Comisión de Fomento Sanitario,
- 3) Comisión de Autorización Sanitaria,
- 4) Comisión de Operación Sanitaria,
- 5) Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura,
- 6) Coordinación General del Sistema Federal Sanitario,
- 7) Coordinación General Jurídica y Consultiva,
- 8) Secretaría General,
- 9) Titular del Órgano Interno de Control.

En cada una de estas unidades administrativas se han identificado tres subdirecciones y una dirección que han coordinado la revisión de normas relacionadas con equipo médico, no queda exenta que alguna otra unidad pueda participar, para ello se tendrá que consultar el Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.²⁶

Una vez identificada la unidad administrativa a la que pertenece la norma, se deberá contactar vía telefónica para preguntar los datos de contacto de la persona que preside la norma en la que se desea participar.

7.2.2 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (SSA2)

Se requiere consultar el directorio de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud mismo que se debe buscar en la página de la Secretaría de Salud, portal de transparencia o página de la Subsecretaría para que en su caso se pueda identificar el área a la que pertenece

la norma para solicitar los datos. Las siguientes ligas son con fines informativos, pudiendo cambiar por actualizaciones que haga la misma Secretaría de Salud

<https://www.gob.mx/salud>

<https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/areas-de-la-subsecretaria-de-prevencion-de-la-salud>

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

La Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), es la responsable de “conducir el desarrollo de elementos técnicos para la definición de las normas oficiales mexicanas, en materia de infraestructura, equipamiento, remodelación de establecimientos de atención médica integral, para controlar y verificar la calidad de los servicios.”²⁷. Para contactar a la CCNNIDTIS se puede ingresar desde la página en internet de la DGCES y ubicar los datos de contacto de la persona a cargo de la Dirección de Procesos Normativos en Salud.

Al momento de elaboración de este documento, la liga disponible de consulta es:

<http://portaltransparencia.gob.mx/buscador/search/search.do?method=begin>

7.3 Ejemplo de formato para elaborar comentarios

a) NORMA VIGENTE	b) DEBE DECIR	c) JUSTIFICACIÓN
3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2005, Instalaciones eléctricas (utilización)	3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones eléctricas (utilización)	Se actualiza a la NOM vigente, publicada en el D.O.F 29/11/2012
3.11 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico	3.11 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico	Se actualiza a la NOM vigente, publicada en el D.O.F 15/10/2012
	3.XX Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.	Se incorpora por tener relación con la NOM-016-SSA3
Apéndice H (Normativo) Unidad quirúrgica		
H.1.2.9 reloj para sala de operaciones con segundero;	H.1.2.9 reloj para sala de operaciones con segundero	Eliminar el numeral debido a que el reloj no es equipo médico conforme a la definición de equipo médico de la Ley General de Salud y la Cuarta edición del Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

- a) Numerales de la norma vigente a revisar. Por favor capturar el texto correspondiente
- b) Redactar el comentario con la nueva propuesta. Utilizar una fila por cada numeral en el que desea participar. No es necesario realizar comentarios a todos los puntos de la norma, solo a aquellos de su interés y que cuente con la justificación para la modificación. Se sugiere utilizar **letra en color azul** para identificar fácilmente el cambio

propuesto, ya sea modificar, incluir o eliminar texto. Si algún texto se elimina, indicar en tachado.

- c) Indicar o explicar la justificación, misma que deberá contar con evidencia o respaldo que sustente la propuesta y escribir la referencia o anexar los documentos evidencia.
- d) Los comentarios o sugerencias deberán ser formulados oficialmente durante los 60 días en consulta pública del proyecto.

8. CONCLUSIONES

Los profesionales y personal relacionado con temas de salud que deseen participar en la actualización o modificación de las normas oficiales mexicanas deben conocer el marco legal sobre el cual se desarrollan los mecanismos, tiempos, procesos, tipos de documentos, organización de los comités y sobre todo como participar para aportar observaciones y propuestas que mejoren el contenido de las mismas. Existen dos momentos en los que se puede participar y aportar comentarios; el primero es perteneciendo al grupo técnico interinstitucional de trabajo, representando a una dependencia, institución u organismo y el segundo momento es durante la consulta pública del proyecto.

Para actualizar la normatividad es indispensable la participación de conocedores en el tema, que hayan identificado puntos de mejora y quieran realizar aportaciones a través de los grupos de trabajo de los comités que le competa a la norma de su interés, sin olvidar que las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud deben estar sustentadas en la Ley General de Salud y que las modificaciones que se le realicen deben ser de manera horizontal ya que exigirá a todos los establecimientos para la atención médica su cumplimiento obligatorio y tendrán un impacto regulatorio futuro para las instituciones y organizaciones a las que apliquen, con el fin de mejorar los servicios que se brindan en el área de la salud.

9. GLOSARIO

Análisis de Impacto Regulatorio (AIR): es un instrumento que analiza la emisión de regulaciones nuevas a nivel local, con la AIR se desarrolla análisis sistemático de los impactos potenciales de las regulaciones para toma de decisiones de los gobiernos locales. ²⁸

Establecimientos para la atención médica: todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos. ²⁹

Mejora Regulatoria: es una política pública que consiste en la generación de normas claras, de trámites y servicios simplificados, así como de instituciones eficaces para su creación y aplicación, que se orienten a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto. ³⁰

Norma: documento establecido por consenso y aprobado por un Organismo o Comité reconocido, que proporciona, para el uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, dirigidas al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado. ¹⁹

Suplemento del Programa Nacional de Normalización: es el instrumento idóneo, junto con el Programa Nacional de Normalización, para planear, informar y coordinar las actividades de normalización nacional, tanto en el ámbito obligatorio, como en el voluntario, por lo que se busca que el mismo sea un verdadero instrumento de información y difusión al público en materia de normalización. ³¹

10. REFERENCIAS

1. Normas Oficiales Mexicanas. ¿Cómo surgieron las NOM en México? [Online]. [Actualizado 2015; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://nom-mx.com.mx/articulo/como-surgieron-las-nom-en-mexico>.
2. Secretaría de Salud. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones: 12 años de experiencia Salud Sd, editor. México; 2012. [citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60111/libro_02.pdf.
3. Secretaría de Economía. Competitividad y Normatividad / Normalización. [Online]. [Actualizado 2016; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion?state=published>.
4. Huerta C. Las Normas Oficiales Mexicanas en el Ordenamiento Jurídico Mexicano. Instituto de Investigaciones Jurídicas. 1998;(92): p.32.
5. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 julio 22]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_150618.pdf.
6. Normas Oficiales Mexicanas. NOM, un bien necesario...y omnipresente. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2019 abril 23]. Disponible en: <http://nom-mx.com.mx/articulo/nom-bien-necesario-omnipresente>.
7. Secretaría de Economía. Declaratoria de vigencia de las normas mexicanas NMX-AA-105-SCFI-2014, NMX-AA-141-SCFI-2014. [Online]. [Actualizado 2014; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://legismex.mty.itesm.mx/normas/aa/nmx-aa-105-scfi-2014.pdf>.
8. Pyrolac. Importancia de la normatividad mexicana. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://www.pyrolac.mx/home/blog/item/importancia-de-la-normatividad-mexicana-en-la-industria-de-recubrimientos>.
9. Secretaría de Economía. Manual de Organización General de la Secretaría de Economía [Manual de Organización] México; 2013.
10. Secretaría de Economía. Programa Nacional de Normalización. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 julio 22]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5515780&fecha=12/03/2018.
11. Gobierno Federal. Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. [Online]. [Actualizado 2013; citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/5364/2013_Lineamientos_CCNN.pdf.
12. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. [Online]. [Actualizado 2006; citado 2019 julio 22]. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf.
13. Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios. Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario México; 2011. p. 9-10.

14. Rafael H. Guía para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud, un caso práctico: Norma de etiquetado de medicamentos [Tesis]. Estado de México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2001
15. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud. Reglas de Operación del Comité Consultivo de Normalización Nacional de Prevención y Control de Enfermedades. [Online]. [Actualizado 2012; citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/15911/Reglas_Operacion_CCNNPCE.pdf.
16. Reglas de Operación del Comité Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud [Reglas de Operación] México; 2016.
17. Secretaría de Economía. Programa Nacional de Normalización y Suplemento. [Online]. [Actualizado 2012; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/procesos-de-normalizacion/programa-nacional-de-normalizacion-y-suplemento>.
18. Cámara de Diputados el H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. [Online]. [Actualizado 2012; citado 2019 julio 22]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFMN.pdf.
19. Secretaría de Economía. NMX-Z-013-SCFI-2015. Guía para la estructuración y redacción de Normas México; 2015.
20. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio México; 2010.
21. Lizardi CyCM. Proceso de Elaboración y Formalización de NOM. Revista COFEPRIS. 2016 abril;(4): p.11.
22. Secretaría de Salud. Proceso de Normalización Esquemático, CCNNIDTIS (SSA3) [Presentación] México; 2019. p.15.
23. Criterios generales para el desarrollo de las reuniones del Grupo Técnico interinstitucional de la NOM 025-SSA3-2013 [Presentación] México; 2018.
24. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. [Online]. [Actualizado 2013; citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284306&fecha=08/01/2013.
25. Secretaría de Salud. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Online]. [Actualizado 2004; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>.
26. Secretaría de Salud. Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2019 julio 22]. Disponible en: http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Anteproyectos/2015/MOE_COFEPRIS_2015.pdf.
27. Secretaría de Salud. Manual de Organización General de la Secretaría de Salud. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n236.pdf>.
28. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). [Online]. [Actualizado 2019; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/manifestacion-de-impacto-regulatorio-mir>.

29. Secretaría de Salud. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5531691&fecha=17/07/2018.
30. Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. ¿Qué es la Mejora Regulatoria? [Online]. [Actualizado 2019; citado 2019 julio 22]. Disponible en: <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/que-es-la-mejora-regulatoria>.
31. Secretaría de Economía. Programa Nacional de Normalización 2019. [Online]. [Actualizado 2019; citado 2019 julio 22]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5558575&fecha=26/04/2019.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD