SALU… FEPRIS
SECRETARÍA DE SALU… …ERAL PARA LA PROTECCIÓN …OS SANITARIOS

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA
Dirección General de Normas
16 Marzo 2021
Oficialía de Partes
RECIBIDO

42

1569

…ICIO No. CGJC/OR/476/2021

Ciudad de México, a 08 de marzo de 2021

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA | …ración y Finanzas | Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales | Dirección de Almacenes Inventarios Servicios

0002777 09 MAR 2021
Oficialía de Partes
Torre EJECUTIVA
RECIBIÓ: ABRAHAM HORA: 13:03

LIC. ALFONSO GUATI ROJO SÁNCHEZ.
Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de la Infraestructura de la Calidad y
Director General de Normas
Calle Pachuca Número 189, Planta Baja, Colonia Condesa, D. T. Cuauhtémoc, C. P. 06140, Ciudad de México.

En cumplimiento de lo dispuesto por los artículos 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 39 y 48 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, informo a usted el resultado de la revisión quinquenal correspondiente al año 2021 de las Normas Oficiales Mexicanas del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) de la Secretaría de Salud.

LISTADO REVISIÓN QUINQUENAL 2021
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS

NOM-048-SSA1-1993	Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales
Fecha de publicación:	09 enero 1996
Justificación técnica:	La posibilidad de resolver un problema de salud, depende de la identificación plena del mismo, por lo tanto, es necesario evaluar los riesgos a la salud por exposición a agentes potencialmente dañinos a la salud del hombre. Esta evaluación debe hacerse tanto en la población general como en aquella que está expuesta laboralmente al factor de riesgo. La evaluación del riesgo en individuos o grupos de personas y la consideración en cuanto a la distribución del daño a la salud, es a lo que se considera la evaluación de riesgo epidemiológico a la salud e incluye los siguientes componentes: Identificación del agente causal, Identificación de la forma de exposición y la Caracterización de riesgo a la salud; por tal motivo, se debe definir el contenido

México 2021 Año de la Independencia

	básico para un programa de evaluación de riesgo epidemiológico a la salud del hombre por exposición a agentes potencialmente dañinos en el ambiente general y de trabajo. Esta información es necesaria para la toma de decisiones en la protección contra efectos indeseables en la salud humana y para coadyuvar en la práctica de medidas de control.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; en el que se establecen medidas para que se tienen que considerar en la evaluación de los riesgos a la salud por exposición a agentes potencialmente dañinos a la salud del hombre, sin embargo es necesario la existencia de esta norma oficial mexicana sobre la metodología normalizada para la evaluación de los riesgos a la salud, ya que imprescindible contar con un instrumento útil que permita a la autoridad sanitaria valorar el grado de riesgo de una población determinada, ya sea la expuesta laboralmente a los agentes, como las que por diversos motivos permanecen un tiempo prolongado en el lugar donde se generan los factores de riesgo y que por ello pueden verse afectados en su salud. A partir de la evaluación de este riesgo, se espera la implementación de medidas correctivas y programas de vigilancia a la salud de las poblaciones expuestas que permita disminuir el daño a la salud humana.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana nuestro país protege al hombre de la exposición a agentes dañinos en el ambiente general y de trabajo, aplicando medidas correctivas necesarias, así mismo creando condiciones de seguridad donde se transporte procese o almacenen sustancias químicas, contando con un procedimiento de

	evaluación de riesgo que mide condiciones salubres para saber si es necesario un monitoreo biológico y en otros haciéndolo obligatorio al manejar sustancias cancerígenas, derivado de lo anterior esta norma ha beneficiado a disminuir accidentes de trabajo ya que año con año la curva de accidentes va en descenso, así mismo los accidentes reportados son de grado menor ya que son incapacitantes, también beneficiando para tener laboratorios certificados, seguros e innovadores.
Datos cualitativos y cuantitativos	-La participación de la industria química en el PIB muestra variaciones positivas. -Entidad federativa que más concentra actividad de la industria química es el Estado de México. -Avance del 10.05% anual en las exportaciones. -Ventas en los establecimientos minoristas avanzan 1.94%. -Crecimiento positivo en importaciones. -Disminución de la descarga de aguas residuales. -Estabilización en la cantidad de residuos peligrosos generados. -Accidentes de trabajo van en descenso. -La mayoría de los accidentes reportados son incapacitantes. -Industria química sector constante en la conservación de empleo. -Incremento en salarios. -Sector estable y competitivo. **Fuente**: https://aniq.org.mx/webpublico/index.asp
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
Fecha de publicación:	05/ febrero/2016
Justificación técnica:	La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al formar parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en los términos que contiene el documento PIC/S 1/95 el cual es un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias por lo que esta disposición se encuentra armonizada con los requerimientos de esta instancia que nos ratifican la pertenencia en la misma, lo que nos aseguran que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, estas son muy generales e incluso remiten a normas específicas, por tanto es necesario existencia de esta norma oficial mexicana específica para las Buena Prácticas de Fabricación para medicamentos, adicionalmente el documento internacional en el cual se basó la armonización es de carácter normativo técnico.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta Norma Oficial Mexicana nuestro país se encuentra acorde con las regulaciones internacionales en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, posicionándolo de una manera más competitiva en el mercado internacional originando beneficios y eliminando barreras al comercio exterior, posicionando los productos e incrementado su demanda, ya que se garantiza su calidad, confianza y seguridad, ya que la aplicación de esta disposición es de manera

	igualitaria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Derivado de lo anterior, la aplicación de la presente norma ha beneficiado a la industria en esta materia incrementado la exportación de medicamentos, de manera más eficaz ya que los requisitos técnicos que aquí se establecen son claros y comprensibles, proporcionando alternativas de su cumplimiento al usuario.
Datos cualitativos y cuantitativos	La industria farmacéutica tiene un impacto directo tanto en salud como en economía, de manera efectiva, ya que entre otras actividades y oferta medicamentos para atender los problemas de salud de las diferentes poblaciones del mundo. En nuestro país, el mercado farmacéutico durante 2019 tuvo un valor $286,663 millones de pesos (mdp) y se movieron un total de 4800 millones de unidades. Para atender esta demanda, por fortuna, la industria establecida en México cuenta con la capacidad suficiente para abastecer de los medicamentos e insumos para la salud que los mexicanos requieren, de esta forma: Existen alrededor de 250 empresas productoras e importadoras de medicamentos La industria establecida en el país abastece el 90% de las medicinas que se consumen en el país, de las cuales el 75% es producido por las empresas instaladas en el país. Por lo anterior se puede advertir que esta Norma Oficial Mexicana es un instrumento técnico que está a la vanguardia en la producción de medicamentos

	altamente competitivos y seguros a nivel internacional. [1] **Fuente**: Canifarma 2020. Elaboración de Canifarma con datos de INEFAM, IQVIA y Knobloch.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación

NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
Fecha de publicación:	07/junio/2016
Justificación técnica:	Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/re análisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre. Los requisitos de los estudios de estabilidad aquí señalados se encuentran alineados con la regulación internacional de las agencias reguladoras (FDA, EMA, ANVISA), así como organismos técnicos especializados (ICH); El estado de la técnica de la industria en el sector farmacéutico es muy dinámico y diversificado lo cual obliga a que las instancias antes mencionadas renueven con frecuencia sus lineamientos técnicos permitiendo que sean funcionales sus disposiciones, recomendaciones y/o guías.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de

medidas alternativas, en caso de haberlas;	Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, la propia Ley, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de productos y servicios, por tanto es necesario existencia de esta norma oficial mexicana específica establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos, así como a los remedios herbolarios, para uso humano, que se comercialicen en México.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta Norma Oficial Mexicana nuestro país se encuentra alineado con las autoridades reguladoras y organismos técnicos internacionales en cuanto a los estudios de estabilidad, posicionándolo de una manera más competitiva en el mercado internacional. Esta regulación establece las condiciones en las que se deben efectuar los estudios de estabilidad para gases medicinales contenidos en envases metálicos; lo que actualmente derivado del incremento de enfermedades respiratorias aunadas a la pandemia por en que vivimos es de sumo impacto garantizar la pureza y seguridad de su uso; ya que son producidos para estar en contacto directo con el organismo humano, por lo cual sus estándares de calidad deben ser establecidos con base en las buenas prácticas de fabricación y especificaciones farmacopeas y anteriormente no se contaba con una disposición específica, en consecuencia se aplicaban normas generales ocasionando discrecionalidad y ambigüedad en la regulación, así como la imposibilidad de demostrar la estabilidad de éstos productos. Otro de los productos de los cuales no se tenía una regulación sobre el control de su uso son los remedios herbolarios, ya que estos, contienen principios activos, que si bien son los responsables de las propiedades

	terapéuticas que se les atribuyen, también lo son de las intoxicaciones y reacciones adversas que pueden aparecer si se emplean en dosis inadecuadas o por períodos prolongados, por ser utilizados en México en una estimación del 50% de la población para atender sus problemas de salud.
Datos cualitativos y cuantitativos	La implementación de esta norma oficial mexicana, garantiza la calidad de los productos que comprende esta norma, disminuyendo con ello entre otras las enfermedades respiratorias agudas y gastrointestinales, derivando con esto un desembolso monetario en atención medica por la atención de las diversas afectaciones a la salud. Se favorece la conservación y estabilidad de los productos materia de esta norma por establecer los requisitos de estudios de estabilidades que a nivel internacional se están manejando, y con ello la industria farmacéutica cuenta con la capacidad suficiente para abastecer de los medicamentos e insumos para la salud seguros y de calidad. Lo anterior contribuye a la industria establecida en el país abastece y produce el 75% del 90% de medicamentos que se consumen el país. Por lo anterior se puede advertir que esta Norma Oficial Mexicana es un instrumento técnico que establece los requisitos técnicos de estudios de estabilidad internacionales más vanguardistas la en la producción de medicamentos garantizando la calidad y seguridad.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación

NOM-077-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
Fecha de publicación:	01 julio 1996

Justificación técnica:	La anatomía patológica es la rama de la medicina especializada en el estudio, interpretación y diagnóstico morfológico de las diferentes enfermedades que afectan al ser humano, cuyos padecimientos se detectan a través del análisis cuidadoso y exhaustivo de los sistemas, órganos, tejidos y células de los pacientes; con el fin de establecer las bases científico-cognoscitivas, que sustentan los procedimientos terapéuticos médico quirúrgicos específicos, así como la toma de decisiones con respecto del seguimiento y vigilancia de la evolución clínica de los pacientes. En el marco de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, los laboratorios de anatomía patológica permiten brindar diagnósticos morfológicos con calidad y seguridad en beneficio de los pacientes, por ello, es necesario regular los materiales y tecnológicos disponibles en este tipo de laboratorios, así como las condiciones ambientales en que se lleven a cabo las pruebas y/o análisis no deben invalidar los resultados de éstos ni comprometer la exactitud requerida de las determinaciones, por ser este, un elemento valioso e insustituible en el control de calidad de la atención médica, porque ratifica o rectifica el diagnóstico presuncional.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	La norma vigente responde a la necesidad de establecer especificaciones sanitarias de los materiales de control que deben contar los laboratorios patológicos en las pruebas y análisis realizados en el laboratorio, con la finalidad de contribuir en la realización, interpretación e informes certeros de los estudios de los profesionales y técnicos de la salud que participen en el laboratorio de patología.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	La versión vigente de la norma garantiza la seguridad y confianza dando especificaciones, que

	deben de tener los materiales de control que utilizan los laboratorios de patología clínica, haciéndola obligatoria en la industria, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos productos incluyendo a todo material biológico, químico de interés médico y bioquímico, dando más seguridad ya que se utiliza en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio, teniendo así un formato de marcado, etiquetado, envasado y embalaje para proporcionar mayor seguridad y calidad en el proceso.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Mayor confiabilidad en los laboratorios. -Disminución de costos en el proceso. -Mayor prestigio -Demanda sube en la industria, laboratorios y establecimientos. - La interpretación certera de los estudios de los profesionales y técnicos de la salud que participen en el laboratorio de patología contribuyen en la adecua atención médica.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Ratificación

NOM-078-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
Fecha de publicación:	01 julio 1996
Justificación técnica:	La presente disposición establece las especificaciones de calibración establecidos por el Sistema General de Unidades de Medidas que deben contener los instrumentos utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad

Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	La versión vigente de la norma no ha sido modificada desde su emisión ya que contribuye en garantiza la seguridad y confianza en los resultados de los análisis y pruebas obtenidas en el proceso de medición que se utilizan en los laboratorios patológicos por contar con los estándares de calibración establecidos por el Sistema General de Unidades de Medidas, los cuales garantizan que los instrumentos de medición sean seguros y exactos y no representen riesgo en las determinaciones de atención medica y protección de la salud.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma logramos tener resultados fiables, consistentes y trazables que se pueden comparar con otros laboratorios y así ser considerados exactos es decir de calidad, asegurando que el procedimiento es válido para el problema que se presenta asegurando que el procedimiento es válido para el problema que se presenta teniendo un funcionamiento adecuado en todo el proceso.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Mayor competencia -Confiabilidad de resultados para la sociedad industria o un cliente en particular. -Mayor confiabilidad en los laboratorios industria y establecimientos.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación

NOM-128-SSA1-1994	Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema: de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.
Fecha de publicación:	12 junio 1996
Justificación técnica:	Esta norma tiene por objeto establecer la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca, el cual debe ser [illegible]

	con el resto de la legislación nacional y es deseable que se encuentren alineadas a las mejores prácticas de inocuidad, por lo que se considera pertinente establecer los requisitos del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), es un sistema de inocuidad alimentaria basado en la identificación de todos los peligros potenciales en los ingredientes y los distintos procesos de producción de los alimentos. El objetivo es tomar las medidas necesarias para la prevención de posibles riesgos de contaminación y garantizar así la inocuidad alimentaria.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, en el que se señala que establecerá en las normas correspondientes, las características sanitarias de las operaciones de pesca y acuacultura, así como de las relativas al manejo, industrialización, distribución y comercialización de los productos de la pesca; por tanto, es necesario la existencia y modificación de esta norma oficial mexicana específica para alinear a la regulación nacional y homologar con las mejores prácticas internacionales el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con la aplicación de esta norma, nuestro país da la seguridad en el consumo de estos alimentos, estando así alineado con normas internaciones, dando como resultado un beneficio en la disminución en el desarrollo de enfermedades y con ello el consumidor y el sector salud evitan el desembolso económico, también dándole un valor agregado a la empresa ya que sus productos no hacen daño ya que este sistema está constituido por etapas específicas, dando también un beneficio en el turismo ya que México se promueve como un

	destino cuyo alimentos son seguros para el turista también abriendo la posibilidad de exportar a estados unidos y a la comunidad europea ya que es un requisito contar con un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos así teniendo un incremento de ventas, rentabilidad y fortalecimiento de este sector productivo La aplicación de este sistema permite identificar peligros esenciales inherentes al producto y a su procesamiento esto permite disminuir peligros.
Datos cualitativos y cuantitativos	La modificación a la presente disposición genera: -Incremento de ventas de los productos ya que se cumplen requisitos establecidos con socios comerciales de México. -Disminución en enfermedades agudas y crónicas evitando gastos para el consumidor e instituciones públicas. -Mejor promoción de los puntos turísticos de México al contar con productos seguros de pesca. -Reducción de costos por posibles demandas y por tratamientos médicos derivados de enfermedades ocasionadas por la ingesta de alimentos o productos de pesca inseguros. -Aumento de ventas al tener un prestigio con el consumidor. -Se reducen costos como consecuencia de la disminución de pérdidas por origen, procesamiento y almacenamiento.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación

NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación para fármacos
Fecha de publicación:	04 febrero 2016
Justificación técnica:	La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al formar parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, en los términos que contiene el documento PIC/S 1/95 el cual es un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias por lo que esta disposición se encuentra armonizada con los requerimientos de esta instancia particularmente con la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) y la guía ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, teniendo en cuenta la experiencia y el contexto nacional que nos valida la pertenencia en la misma, lo que nos aseguran que la producción de fármacos y principios activos se controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, estas son muy generales e incluso remiten a normas específicas, por tanto es necesario existencia de esta norma oficial mexicana específica para las Buena Prácticas de Fabricación para medicamentos, adicionalmente el documento internacional en el cual se basó la armonización es de carácter normativo técnico.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	La salud es un eje fundamental para el bienestar y desarrollo, en este contexto los fármacos son uno de los elementos más importantes en la fabricación de medicamentos, los cuales son esenciales para el cuidado de la salud. La fabricación de fármacos

	incluye las operaciones que se realizan desde la recepción de los insumos, la producción, empaque, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es indispensable para asegurar la calidad y pureza de los fármacos. Con esta Norma Oficial Mexicana nuestro país se encuentra acorde con las regulaciones internacionales en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos y principios activos posicionándolo de una manera más competitiva en el mercado internacional de medicamentos por ser la parte esencial en la calidad y eficiencia esperada, así como de los riesgos de los mismos (no hay medicamentos exentos de riesgos y todos tienen efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser mortales. La aplicación de esta disposición es de manera igualitaria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos. Derivado de lo anterior, la aplicación de la presente norma ha beneficiado a la industria en esta materia incrementado la exportación de medicamentos, de manera más eficaz ya que los requisitos técnicos que aquí se establecen son claros y comprensibles, proporcionando alternativas de su cumplimiento al usuario.
Datos cualitativos y cuantitativos	La industria farmacéutica tienen un impacto directo tanto en salud como en economía, de manera efectiva, ya que entre otras actividades y oferta medicamentos para atender los problemas de salud de las diferentes poblaciones del mundo. En nuestro país, el mercado farmacéutico durante 2019 tuvo un valor $286,663 millones de pesos [illegible]

	y se movieron un total de 4800 millones de unidades [1]. Para atender esta demanda, por fortuna, la industria establecida en México cuenta con la capacidad suficiente para abastecer de los medicamentos e insumos para la salud que los mexicanos requieren, de esta forma: Existen alrededor de 250 empresas productoras e importadoras de medicamentos La industria establecida en el país abastece el 90% de las medicinas que se consumen en el país, de las cuales el 75% es producido por las empresas instaladas en el país. Por lo anterior se puede advertir que esta Norma Oficial Mexicana es un instrumento técnico que está a la vanguardia en la producción de medicamentos altamente competitivos y seguros a nivel internacional. [1] Fuente: Canifarma 2020. Elaboración de Canifarma con datos de INEFAM, IQVIA y Knobloch.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

NOM-182-SSA1-2010	Etiquetado de nutrientes vegetales.
Fecha de publicación:	21 abril 2011
Justificación técnica:	Los nutrientes vegetales son sustancias que resultan indispensables para el desarrollo de las plantas. Estas sustancias cobran una especial importancia cuando se trata de plantas empleadas para la alimentación humana, animal y vegetal, la cual en estos tiempos requiere de asegurar altos niveles de eficiencia y productividad. Sin embargo, estas sustancias no son especiales para los seres humanos y por el contrario la mayoría de estas resultan tóxicas para las personas al momento que entran en contacto. Con[illegible]

	comunicar al usuario los principales riesgos, el manejo adecuado, tanto para su aplicación como para la protección a los aplicadores y así evitar los efectos adversos a los seres humanos y al medio ambiente. Se considera que el etiquetado es una de las formas más directas con las cuales la autoridad le puede informar al usuario, los aspectos principales del producto nutriente vegetal que está manejando.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	Los nutrientes vegetales son sustancias que resultan indispensables para el desarrollo de las plantas, siendo aún más relevantes cuando son empleadas para la alimentación humana, ya que en su mayoría pueden tener efectos nocivos para la salud por ser tóxicas para las personas al momento que entran en contacto, en este sentido es de suma importancia hacer del conocimiento a la población de los riesgos a la salud pública, animal y vegetal por el mal manejo de éstas. Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, éste último dispone que en las normas correspondientes se establecerán las características de los diversos procesos de envasado de los productos a los que se refiere esta norma oficial mexicana, por tal suerte es necesario la existencia de esta norma oficial mexicana en donde se obliga a las personas físicas y morales que se dediquen al proceso de los nutrientes vegetales cumplir con las características y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los nutrientes vegetales sujetos a registro.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma México se alinea a normas internacionales teniendo los beneficios de que se garantiza la calidad del producto, aumento de ventas en el comercio internacional, prevención de riesgos para la salud pública, animal, vegetal, medio

	ambiente, facilitación en las labores de las autoridades con los requisitos establecidos en el etiquetado, palabras de advertencia y símbolos, así mismo previniendo errores y riesgos en el transporte, almacenaje y aplicación para así evitar daños en la salud pública, animal y vegetal
Datos cualitativos y cuantitativos	-Crecimiento de la producción nacional de fertilizantes de 3.8% anual. -Disminución de accidentes de trabajo de trabajadores agropecuarios consecutivamente. -Disminución de gastos de bolsillo - Las entidades federativas con más población ocupada en el sector primario son siete: Veracruz, Chiapas, Puebla y Oaxaca, contribuyen con más de 400 mil ocupados cada una y Guerrero, Michoacán y Estado de México con alrededor de 300 mil cada una, en conjunto reúnen el 55% del total nacional (59 de cada 100 trabajadores agropecuarios residen en las regiones Centro, Golfo y Sur). - La economía de Chiapas, Oaxaca y Guerrero son predominantemente agropecuarias.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

NOM-229-SSA1-2002	Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
Fecha de publicación:	15 septiembre 2006
Justificación técnica:	Derivado de los avances tecnológicos no contemplados en la regulación sanitaria vigente y que deben ser cuidadosamente vigilados a fin de que se cuente con los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles así como los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los

	equipos de diagnóstico médico con rayos X, se considera realizar una modificación a la norma oficial vigente.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;	La obligatoriedad del cumplimiento con la presente disposición desde su implementación por parte de todos los sectores productivos ámbito de competencia de la misma, el sector de diagnóstico médico con rayos X, no presenta una implementación homogénea de las prácticas de protección radiológica establecidas en el mencionado documento regulatorio, debido al avance tecnológico; de una revisión integral a la norma vigente, se consideró importante su actualización ya que una gran cantidad de establecimientos cuentan en sus instalaciones con equipos digitales y la norma vigente no regula la radiología digital por lo que es necesario la existencia y modificación de la norma oficial vigente ya que un mecanismo distinto a esto no permitiría que todos los involucrados, cumplieran en forma voluntaria, siendo un peligro potencial latente para los pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y la población en general.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con la modificación propuesta a la norma vigente, se obtendría beneficio para los establecimientos que utilizan rayos x garantizando su salud en la aplicación a pacientes y personal expuesto teniendo un manual de procedimientos técnicos autorizados, regulando los niveles de radiación durante la operación y las zonas no controladas, proporcionando equipos de protección adecuados (digitales), estableciendo que solo se puede exponer una persona ante los rayos x bajo prescripción médica y nunca por decisiones de carácter administrativos o de rutina.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Disminución en el gasto público y del consumidor por enfermedades relacionadas por exposición a

	rayos x. -Prestigio de los establecimientos al ser un lugar seguro y contar con equipos a la vanguardia con la tecnología de diseño con óptimas condiciones para realizar los diferentes estudios radiológicos, sin que impliquen un riesgo para el paciente, el personal ocupacionalmente expuesto y público -
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación.

NOM-231-SSA1-2016	Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo.
Fecha de publicación:	25 octubre 2016
Justificación técnica:	Revisar las especificaciones y métodos de prueba y en su caso actualizar lo correspondiente, para armonizar con metodologías analíticas internacionales que permitan mejorar su sensibilidad, alcanzando a detectar con razonable certeza, concentraciones pequeñas de plomo y cadmio en los artículos objeto de esta norma. Así como armonizar con las medidas derivadas del Programa de acción para el control de la exposición de plomo en México. Los artículos de porcelana, alfarería y cerámica vidriada, así como los artículos de vidrio, son utilizados además de artículos de decoración para contener, almacenar y procesar alimentos, estos últimos deben vigilarse a fin de evitar el empleo de plomo y cadmio en éstos y que puedan generar riesgos a la salud.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso	Los humanos podemos exponernos por la vía de inhalación de polvos con plomo en el trabajo o con ropa contaminada; por ingesta vía [illegible]

de haberlas;	contaminadas con polvo de partículas que contienen plomo que se depositan de la atmósfera, que se desprenden de pinturas de paredes, muebles o juegos de parques infantiles; o vía alimentos o bebidas contaminados por el uso de piezas de cerámica o barro (en delante referidas como loza) vidriada con plomo. En el país quedan como fuentes de exposición ambiental (no ocupacional) las pinturas con plomo para uso doméstico y para exteriores; las emisiones de fuentes fijas, como son los beneficios de minerales y las fundidoras metalúrgicas; la liberación por el reciclado de baterías ácidas de plomo; y, la transmisión materno-fetal, al movilizarse el plomo óseo de las madres al feto. De conformidad con lo establecido en los principios de Política al Programa de Acción Inmediata para el control de la exposición de plomo en México, se debe implementar de inmediato las acciones de protección a la población infantil contra los riesgos a la salud por exposición a plomo proveniente de la loza vidriada a baja temperatura, así como otros artículos y productos sustituibles.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	-Con esta norma México aumenta su nivel de exportación hacia países que importan artículos de vidrio que son utilizados para contener y para procesar alimentos y bebidas, también disminuyendo el gasto público en materia de salud al bajar los casos en los que se presentan padecimientos asociados a exposición o intoxicación por plomo y cadmio así mismo beneficiándose la población ya que dispondrá de artículos de vidrio inocuos y de calidad salvaguardando la integridad física y sin aumentar los precios , también teniendo el beneficio hacia los fabricantes y comercializadoras ya que se posicionaran como empresas socialmente responsables.
Datos cualitativos y	-Posicionamiento de la industria como [illegible]

cuantitativos	socialmente responsables. -Aumento ventas en el mercado nacional e internacional. -Disminución de gasto en materia pública y de salud. -Disminución de casos por intoxicación. -La meta que se pretende al 2023 es que el 75% de los niños de entre 1 y 4 años tendrá niveles de plomo en sangre menores a 1mcg/dl., y el 95% de la población tendrá niveles de plomo en sangre menores a 3.3 mcg/dl., aunque clínicamente el nivel aceptable es de 1 mcg/dl; de conformidad con lo establecido en el Programa de acción de aplicación inmediata para el control de la exposición a plomo en México.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación.

NOM-249-SSA1-2010	Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
Fecha de publicación:	04 marzo 2011
Justificación técnica:	La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación, derivado de la evolución científica y tecnológica y la necesidad de una armonización internacional de los requerimientos.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de	Dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud

medidas alternativas, en caso de haberlas;	y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen que los establecimientos que se destinen a la fabricación de insumos, deberán cumplir con las estipulado en disposiciones jurídicas señaladas anteriormente, así como las normas oficiales correspondientes; dentro de las actividades que se disponen, se establece contar con un control analítico de los insumos para la salud tanto para la fabricación como la comercialización. Por tanto es necesario la modificación de esta norma oficial mexicana específica para armonizar con los requerimientos internacionales los requisitos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles nutricionales y medicamentosas garantizando la seguridad necesaria para que puedan ser administradas por personas, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 8 de la Ley General de Salud el cual dispone que la Secretaria fijara las características que deberá reunir un producto para ser considerado Insumo (preparación estéril) en la Farmacopea de los Estados Mexicanos o en las Normas correspondientes.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con la aplicación de esta norma se avala que los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación cumplan con los requisitos mínimos necesarios que deben tener las mezclas estériles elaboradas a efecto de que mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso teniendo instalación de calidad donde se preparan estas mismas logrando más organización en el establecimiento garantizando con ello seguridad a los pacientes que las requieren.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Mayor número de proveedores aprobados. -Crecimiento en el número de áreas y equipos certificados. -Mayor número de calificación/validación dando más confiabilidad.

	-Instructivo del uso del medicamento menos accidentes
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COORDINADORA GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA Y SECRETARIA TÉCNICA DEL CCNNRFS.

MÓNICA TÉLLEZ ESTRADA.

Ccp. **Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez,** Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario- Para su conocimiento.

BTJ