



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

000040

OFICINA DE PARTES
TOSNE ELECTIVA

OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-1-16-2023

Ciudad de México, a 02 de enero de 2023
2023 ENE 2 11 11

DR. ARTURO VÁZQUEZ ESPINOSA
Director General de Normas
Calle Pachuca Número 189, Piso 7, Colonia Condesa,
D. T. Cuauhtémoc, C. P. 06140, Ciudad de México.

En cumplimiento a 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 2023 de las Normas Oficiales Mexicanas del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) de la Secretaría de Salud.

**LISTADO REVISIÓN QUINQUENAL 2023
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS**

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE
NORMAS
12
02 ENE 2023
Oficina de Partes
RECIBIDO

NOM-040-SSA1-1993	Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias
Fecha de publicación (de su última modificación):	16 de julio de 2018.
Justificación técnica:	Tiene como propósito establecer los límites de ion yodo y de ion flúor que debe contener el producto denominado sal yodada y sal yodada fluorurada, con el fin de prevenir las enfermedades provocadas a la población por deficiencia de dichos elementos. La protección específica masiva de la caries dental se realiza mediante la adición de fluoruro a la sal de consumo humano como única vía sistémica.
Justificación legal:	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas	Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 60 52 00





alternativas, en caso de haberlas;	General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, es necesario establecer los límites de ion yodo y de ion flúor ya que no todas las sales que se comercializan se yodan o esta fluorada, lo cual produce caries, así mismo la enfermedad de bocio donde se describe un aumento del tamaño de la glándula tiroides.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana nuestro país protege al hombre de la exposición a agentes dañinos estableciendo los límites permisibles de ion yodo y de ion flúor con el que debe de contar el producto denominado sal para consumo humano para la protección de la población de enfermedades ocasionadas por la deficiencia de los elementos antes mencionados.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Más del 90% de la sal distribuida en el país contiene al menos 15mg/kg, nivel recomendado por la OPS. -Índice de caries dentales primaria de 3.1. -Bocio endémico se mantiene por debajo de 1.5 por cada 100 mil habitantes. -Cuatro años consecutivos con valores inferiores a 1.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

NOM-087-SEMARNAT-SSAI-2002	Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
Fecha de publicación (de su última modificación):	17/02/2003
Justificación técnica:	Tiene como propósito establecer la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo,



	para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.
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 el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, dichos ordenamientos son insuficientes porque ninguno involucra específicamente el manejo de residuos biológicos-infecciosos y sólo resuelven parte del problema en virtud de que solo contemplan la clasificación de los residuos peligrosos, el transporte de los residuos peligrosos y su etiquetado; pero no el manejo integral adecuado, el cual implica desde su generación hasta la disposición final.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana la población mexicana está protegida de tener contacto con residuos peligrosos biológicos-infecciosos por el manejo que deben de tener estos.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Impactos en la salud como intoxicación son menores. -Impactos en la salud de gravedad como problemas respiratorios, del corazón, alteraciones genéticas en el feto, cáncer son menores. -Menor contaminación al medio ambiente.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación. 10

NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos.
Fecha de publicación (de su	



Última modificación):	12/12/2008
Justificación técnica:	<p>Tiene como propósito establecer los requisitos mínimos que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional y es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos, en territorio nacional. La finalidad es evitar daños a la salud o riesgos para la seguridad de los usuarios de dichos insumos, estableciendo con precisión la correcta identificación de los dispositivos médicos, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario o paciente sobre el adecuado y seguro consumo de dichos insumos para la salud; además permite el uso de símbolos que pueden ser utilizados de manera complementaria a las leyendas incluidas en la etiqueta y que son reconocidos por los gobiernos con los cuales el Estado Mexicano ha celebrado tratados comerciales: Unión Europea y Estados Unidos de Norteamérica.</p>
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;	<p>El artículo 210 de la Ley General de Salud establece que los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan. Para el caso de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales</p>





	<p>quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con acción farmacológica o preventiva, la norma NOM-137-SSA1-2008 establece los requisitos mínimos obligatorios de información sanitaria y comercial que deberán contener las etiquetas, contraetiquetas, instructivos y manuales de los dispositivos médicos de manufactura nacional y de procedencia extranjera, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional, por lo que los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento importación y distribución de dispositivos médicos se deben regir bajo los mismos requerimientos de información con el fin de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos.</p>
<p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p>	<p>Con esta norma oficial mexicana la población está informada de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional</p>
<p>Datos cualitativos y cuantitativos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor información a los usuarios de la composición de estos. - Mayor información de la cantidad que contienen. - Mayor información sobre la procedencia. - Mayor información sobre las características y conservación. - La mayor información ha beneficiado a los usuarios a tener menores riesgos contra la salud.
<p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p>	<p>Modifica.</p>



NOM-177-SSA1-2013	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad.
Fecha de publicación (de su última modificación):	20/09/2013
Justificación técnica:	Tiene como propósito establecer los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas, la realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas.
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;	<p>El Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, señala que las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, se deben llevar a cabo según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.</p> <p>Los medicamentos que se obtienen mediante la compra consolidada a través de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS, por sus siglas en inglés) deben cumplir los requisitos para su registro, entre los que se encuentra las pruebas de intercambiabilidad, garantizando la calidad,</p>



	seguridad y eficacia, por lo que se considera necesario realizar la modificación de la norma.
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana la población mexicana tiene garantizado el abasto de medicamentos.
Datos cualitativos y cuantitativos	-Medicamentos disponibles en el mercado. -Cifras de falsificación de medicamento en descenso. -Medicamentos seguros y confiables.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modifica.

NOM-187-SSA1/SCFI-2002	Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba.
Fecha de publicación (de su última modificación):	03/01/2013
Justificación técnica:	Tiene por objeto establecer la clasificación, ingredientes y especificaciones que deben cumplir los productos derivados del maíz y del trigo descritos en la norma oficial mexicana, así como las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que los procesan, los métodos de prueba y las denominaciones, información comercial y sanitaria que deben cumplir en sus etiquetas los productos de fabricación nacional o extranjera y comercializados en el territorio nacional.
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 Control Sanitario de Productos y Servicios, este marco normativo es insuficiente debido a que en el sector se encuentran comercializando productos que no están regulados



	<p>actualmente.</p> <p>La información comercial y sanitaria es indispensable para que los consumidores puedan realizar una compra eficiente y que les permita los cuidados adecuados para que sus productos se conserven de forma adecuada. Por otra parte, se tienen nuevos productos que se han añadido al mercado, lo que vuelve indispensable actualizar la regulación vigente.</p>
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana se atienden las necesidades del mercado en término de eficacia y regulación existiendo mayor orden en el sector.
Datos cualitativos y cuantitativos	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor porcentaje de regulación en el sector. - Mayor orden del mercado - Productos de mejor calidad.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Modifica.

NOM-189-SSA1/SCFI-2018	Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.
Fecha de publicación (de su última modificación):	13/12/2018
Justificación técnica:	Tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria y comercial de las etiquetas de los productos de aseo de uso doméstico para elegir una mejor opción de compra, así como las características sanitarias para su envasado y así evitar que su uso represente un riesgo para 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 de haberlas;	Se consideran productos de aseo, independientemente de su estado físico, las sustancias y mezclas de sustancias destinadas al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.



	<p>Dentro de estos productos se encuentran los jabones, detergentes, limpiadores, blanqueadores, almidones para uso externo, desmanchadores, desinfectantes, desodorantes y aromatizantes ambientales, y los demás de naturaleza análoga que determine la Secretaría de Salud, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 273 de la Ley General de Salud.</p> <p>En este sentido, de no estar debidamente señaladas en las etiquetas o envases de productos de aseo doméstico el tipo de sustancias que éstos contienen y la forma correcta de emplearlos, constituyen un riesgo sanitario para sus usuarios y toda persona expuesta. Adicionalmente, el que las etiquetas de estos productos cuenten con información sanitaria y comercial debidamente señalada aporta mejores elementos para que el consumidor pueda decidir sobre su mejor opción de compra.</p>
<p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p>	<p>Con esta norma oficial mexicana la población está informada de lo que contienen los productos de aseo de uso doméstico teniendo así un impacto positivo para el uso de estos.</p>
<p>Datos cualitativos y cuantitativos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor información a los usuarios de la composición de estos. - Mayor información de la cantidad que contienen. - Mayor información sobre la procedencia. - Mayor información sobre las características y conservación. - La mayor información ha beneficiado a los usuarios a tener menores riesgos contra la salud.
<p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p>	<p>Confirmación</p>



NOM-232-SSA1-2009	Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.
Fecha de publicación (de su última modificación):	18/12/2018
Justificación técnica:	Tiene por objeto establecer los requisitos, indicaciones y características que deben cumplir el envase, embalaje y etiquetado de plaguicidas, tanto técnicos como formulados y en sus diferentes presentaciones, a fin de minimizar los riesgos a la salud de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y de la población en general, durante su almacenamiento, transporte, manejo y aplicación.
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;	<p>Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, esta norma tiene el propósito de fomentar el manejo seguro y comunicar los principales riesgos al momento de su uso.</p> <p>Los plaguicidas son sustancias o mezclas de éstas que se usan con la intención de mitigar, reducir o eliminar el impacto de las plagas en la producción agropecuaria, en la salud de los seres humanos, entre otros. Dada su naturaleza tóxica, estos productos tienen el potencial de ejercer efectos adversos a la salud humana y al medio ambiente. Lo anterior hace de los plaguicidas un grupo de sustancias en cuyo manejo se debe enfatizar la protección del</p>



	<p>usuario y personal ocupacionalmente expuesto.</p> <p>El mal uso de los plaguicidas puede ocasionar la intoxicación de los trabajadores, la contaminación de los alimentos y el medio ambiente, todos éstos con efectos dañinos para la salud humana.</p>
Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana	Con esta norma oficial mexicana nuestro país protege a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y de la población en general, durante su almacenamiento, transporte, manejo y aplicación.
Datos cualitativos y cuantitativos	<ul style="list-style-type: none"> - Envenenamientos a la baja a partir de su aplicación de esta norma. - Trastornos a la baja a partir de su aplicación de esta norma - Disminución de casos y egresos hospitalarios a causa de intoxicaciones por plaguicidas. - Incremento en las exportaciones de productos biocidas, así como de plaguicidas encaminados a programas y proyectos de salud pública.
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación

NOM-256-SSA1-2012	Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.
Fecha de publicación (de su última modificación):	29/01/2013
Justificación técnica:	Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas en zonas urbanas.



	<p>Los plaguicidas son sustancias que por sus características intrínsecas pueden ocasionar un daño a la salud humana cuando son empleados de forma incorrecta. En este sentido, los establecimientos que ofrecen el servicio urbano de control de plagas deberán contar con una apropiada infraestructura y personal capacitado para el buen uso y manejo de dichas sustancias; la falta de los factores antes mencionados puede generar riesgos a la salud tanto del personal que presta el servicio, como de la población usuaria de éstos.</p>
<p>Justificación legal:</p>	<p>Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p>
<p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas;</p>	<p>Si bien dentro del marco regulatorio mexicano existen disposiciones jurídicas como la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, es necesario contar con lineamientos, requisitos y condiciones sanitarias para realizar dicho servicio donde éstos coadyuven en la disminución de riesgos asociados a la aplicación de plaguicidas.</p>
<p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p>	<p>Con esta norma oficial mexicana nuestro país protege al personal de los establecimientos ocupacionalmente expuestos dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.</p>
<p>Datos cualitativos y cuantitativos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Envenenamientos a la baja a partir de su aplicación de esta norma. - Trastornos a la baja a partir de su aplicación de esta norma - Disminución de casos y egresos hospitalarios a causa de intoxicaciones por plaguicidas.



Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación
---------------------------------------------------------------------------	--------------

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE NORMATIVIDAD**

LIC. BERENICE TERRAZAS JIMÉNEZ

En suplencia por ausencia del titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y de la Secretaría Técnica del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4, párrafo primero y 33 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, 5, fracción II y 92, de su Reglamento, 18 y 21, tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y, artículo Quincuagésimo Quinto, fracciones II, III y IV del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010, suscribe el presente documento la Lic. Berenice Terrazas Jiménez, Subdirectora Ejecutiva de Normatividad.

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/jigr
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: TC.2

