

**OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-1-54-2024**

Ciudad de México, a 8 de enero de 2024

**JULIO ELOY PÁEZ RAMÍREZ**  
**Director General de Normas**  
**Calle Pachuca Número 189, Piso 7, Colonia Condesa,**  
**D. T. Cuauhtémoc, C. P. 06140, Ciudad de México.**  
**PRESENTE**

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 de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) de la Secretaría de Salud.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**LISTADO REVISIÓN SISTEMÁTICA 2024**  
**NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS**

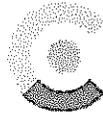


<b>NOM-002-SSAI-1993</b>	Salud ambiental. Bienes y servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	14 de noviembre de 1994.
<b>Justificación técnica:</b>	La soldadura de plomo continúa siendo el material preferido en el mundo de la fabricación de placas de circuito impreso y envases metálicos, debido a su bajo costo y más fácil de usar que la soldadura sin plomo. Sin embargo, el plomo es un metal tóxico que puede provocar una intoxicación potencialmente mortal y causar efectos negativos a largo plazo para la salud. La exposición puede ser consecuencia de la ingestión de sustancias o productos que contienen plomo. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un	En México, los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2018 ha identificado una alta prevalencia de intoxicación por



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	plomo en la población infantil de México, lo que tiene implicaciones importantes al desarrollo mental, intelectual, y del comportamiento de las niñas y los niños y jóvenes, con consecuencias de enfermedades crónicas renales y vasculares entre otros. Se ha identificado que no existe un nivel mínimo de exposición a plomo que sea tolerable, y que exposiciones en el rango de 0.1 a 1 microgramo de plomo por decilitro de sangre podrían resultar en una pérdida de un punto de coeficiente intelectual.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	La Organización Mundial de la Salud ha incluido al plomo en la lista de las diez sustancias químicas más peligrosas para la salud pública y lo considera una cuestión prioritaria que requiere la intervención de los Estados Miembros para proteger la salud de los trabajadores, los niños y las mujeres en edad reproductiva. Esta Norma protege a la población de una de las tantas vías exposición al plomo, prohibiendo el uso de soldadura de plomo en las uniones de los envases metálicos destinados a contener alimentos y bebidas.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La OMS ha estimado que la exposición al plomo conlleva costos económicos directos e indirectos, que incluyen la atención de salud para tratar las intoxicaciones, los costos sociales (como la necesidad de prestar educación especial para combatir el deterioro cognitivo causado por el plomo) y las pérdidas de productividad debidas al menor cociente intelectual de los afectados. Se ha calculado que los costos económicos atribuibles a los efectos en el desarrollo neurológico infantil de la exposición al plomo ascendieron en 2011 al 1,2% del producto interior bruto mundial y que, en pérdidas de PIB a nivel regional, representó un 2% en América Latina y el Caribe.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación, cancelación)	Confirmación.
<b>NOM-004-SSA1-2013</b>	Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	02 de mayo de 2014.
<b>Justificación técnica:</b>	El plomo es un metal tóxico presente de forma natural en la corteza terrestre. Su uso generalizado ha dado lugar a una importante contaminación ambiental, a la exposición humana y a graves problemas de salud pública en nuestro país. La exposición a plomo bajo la forma de diversos compuestos



**2024**

**Felipe Carrillo  
PUERTO**

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



	usado en numerosos tipos de industrias y actividades. Las más importantes son la industria minera, fundidoras, refinerías, producción de materiales industriales, pigmentos para pinturas, alfarería, cables, productos químicos y antidetonantes. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	La exposición al plomo puede producirse al inhalar humos y partículas que lo contienen (por ejemplo, procedentes de la fundición) o al ingerir polvo (por ejemplo, virutas de pintura con plomo), agua (canalizada a través de tuberías de plomo) o alimentos (almacenados en recipientes revestidos o soldados con plomo, o especias contaminadas) y por llevarse cosas a la boca, especialmente en lactantes y niños pequeños. Esta exposición puede durar un tiempo breve (intoxicación aguda) o prolongado (intoxicación crónica). Hasta la fecha, no se ha demostrado que haya un nivel concreto de exposición al plomo que no sea perjudicial. La OMS recomienda que, en el caso de una persona con una concentración de plomo en sangre $\geq 5 \mu\text{g}/\text{dl}$ , se identifiquen las fuentes de exposición al plomo y se tomen las medidas adecuadas para reducir y acabar con la exposición.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Debido a que el plomo ha tenido muchas aplicaciones a lo largo de la historia, las fuentes de exposición son numerosas y abarcan la contaminación presente en el medio ambiente por el reciclaje de baterías de plomo y las operaciones de minería y fundición de plomo sin un control adecuado; los esmaltes cerámicos con plomo utilizados en los envases de alimentos; las tuberías de plomo, desechos de equipos eléctricos y electrónicos, y las pinturas con plomo, es necesario continuar con la limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberá sujetarse el uso de los productos que contengan plomo, ya sea como compuesto sin transformación química y/o en el proceso, sean nacionales y/o de importación a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La exposición al plomo es prevenible, evitando comprar productos que puedan contenerlo. No existe un nivel de exposición al plomo por debajo del cual se puede afirmar que no se sufrirán efectos perjudiciales.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.





**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

Comisión Federal para el Protección de los Consumidores

<b>NOM-005-SSA1-1993</b>	Salud ambiental. Pigmentos de cromato de plomo y de cromomolibdato de plomo. Extracción y determinación de plomo soluble. Métodos de prueba.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	17 de noviembre de 1994.
<b>Justificación técnica:</b>	Es un método de prueba de referencia de la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	Este método de prueba mide el contenido de plomo "soluble" en pigmentos de cromato de plomo y cromo molibdato de plomo, los cuales estarán ausentes como ingrediente o materia prima en la fabricación de muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El contar con un método de prueba para la extracción y la determinación del contenido de plomo "soluble" en pigmentos de cromato de plomo y cromomolibdato de plomo, basado en una norma internacional provee resultados con una exactitud y precisión en la medición de las concentraciones de plomo en un laboratorio con un equipamiento relativamente accesible.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	Esta Norma Oficial Mexicana es técnicamente equivalente con la Norma ISO-3711-1990, la cual no ha tenido actualización y se encuentra vigente.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-006-SSA1-1993</b>	Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de las capas de pintura seca para la determinación de plomo soluble. Métodos de prueba.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	17 de noviembre de 1994.



**2024**

**Felipe Carrillo PUERTO**

SECRETARÍA DE SALUD



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA EL PROTECTORADO DE LOS ALIMENTOS Y LOS FARMACOS  
GOBIERNO FEDERAL MEXICANO

<b>Justificación técnica:</b>	Es un método de prueba de referencia de la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Las casas que se construyeron antes de 1980, tienen una alta probabilidad de que se haya utilizado pintura a base de plomo. La pintura a base de plomo todavía está presente en millones de hogares, a veces debajo de capas de pintura más nueva s. El deterioro de la pintura a base de plomo (pintura descascarada, agrietada, dañada, húmeda, degradada, o presencia de gravilla) es un peligro y se debe evitar su exposición.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-008-SSA1-1993</b>	Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de pinturas líquidas o en polvo para la determinación de plomo soluble y otros métodos.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	28 de noviembre de 1994.
<b>Justificación técnica:</b>	Es un método de prueba de referencia de la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo. No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que	Este método de prueba mide el contenido de plomo "soluble"

Av. Marina Nacional Núm. 80, Piso 6, Colonia Tacubaya,  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06100

029 2 28 28 28 28 28  
TELÉFONO 029 2 28 28 28 28

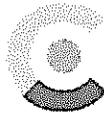


**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
MEXICANO DEL PROLETARIADO  
MEXICANOS DEL PROLETARIADO  
DEL 2014

podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	en pinturas líquidas o en polvo, los cuales estarán ausentes como ingrediente o materia prima en la fabricación de muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El contar con un método de prueba para la extracción y la determinación del contenido de plomo "soluble" en pinturas líquidas o en polvo, basado en una norma internacional provee resultados con una exactitud y precisión en la medición de las concentraciones de plomo en un laboratorio con un equipamiento relativamente accesible.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La presente concuerda parcialmente con la Norma Internacional siguiente: ISO-6713:1984. "Paints and varnishes-Preparation of acid extracts from paints in liquid or powder form", la cual se encuentra vigente.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

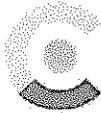
<b>NOM-022-SSA1-2019</b>	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> ). Valores normados para la concentración de dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> ) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	20 de agosto de 2019.
<b>Justificación técnica:</b>	El dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> ) es un gas incoloro con un olor penetrante. Se genera como resultado de la quema de combustibles fósiles como el carbón y el petróleo. Debido a las características oxidorreductoras del SO <sub>2</sub> , se considera que el 95% se absorbe a nivel de las vías respiratorias superiores en donde al tener contacto con el agua presente en el medio, forma iones sulfito (SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> ) o bisulfito (HSO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ), lo que produce una solución ácida que induce respuestas moleculares y celulares, las cuales a través de mecanismos en los que interviene el estrés oxidante y la inflamación causan el incremento en la secreción de moco y broncoconstricción, además de la disminución en la actividad fagocítica de los macrófagos. La exposición a SO <sub>2</sub> tiene un fuerte impacto sobre el incremento en las consultas y hospitalizaciones, principalmente debidas a exacerbaciones de asma y enfermedades cardiovasculares. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el





	objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	De acuerdo al Informe Nacional de Calidad del Aire 2020 (INECC-SEMARNAT, 2022), en México 137 estaciones de monitoreo atmosférico ubicadas en 28 entidades del país midieron SO <sub>2</sub> . En 100 estaciones de monitoreo no fue posible evaluar el cumplimiento de la NOM-022-SSA1-2019: 91 por insuficiencia de datos y 8 estuvieron fuera de operación. De las 37 estaciones que contaron con información suficiente en 24 se cumplió con la NOM y en 13 no se cumplió con al menos un límite normado de una hora y de 24 horas. Las ciudades o zonas metropolitanas que no cumplieron con la NOM de SO <sub>2</sub> en 2020 son: Zona Metropolitana del Valle de México, Salamanca, Tula de Allende, Atitalaquia, Atotonilco de Tula, Tepeji del Río y Villahermosa. De las 25 ciudades y zonas metropolitanas en las que no se pudo evaluar el cumplimiento de la Norma de SO <sub>2</sub> por insuficiencia de datos, 6 presentan riesgos potenciales de incumplimiento al registrar días con concentraciones superiores al límite normado ya sea de 1 o de 24 horas: Poza Rica, Área Metropolitana de Monterrey, Minatitlán, San Juan del Río, Monclova y Zona Metropolitana de Querétaro.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Esta Norma tiene por objeto establecer los valores límites permisibles de concentración de dióxido de azufre en el aire ambiente como medida para la protección a la salud humana; así como los criterios para su evaluación. Los valores de concentración de SO <sub>2</sub> se comunican a la población de manera horaria a través del Índice de Calidad del Aire y Riesgos a la Salud, con el fin de informar de manera clara, oportuna y continua el estado de la calidad del aire, los probables daños a la salud que ocasiona y las medidas que se pueden tomar para reducir la exposición.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	Las nuevas Directrices mundiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la calidad del aire aportan pruebas claras del daño que la contaminación del aire ambiente inflige a la salud humana en concentraciones aún más bajas de lo que se suponía hasta ahora. La contaminación del aire es uno de los mayores riesgos ambientales que existen para la salud. Mediante la disminución de los niveles de contaminación del aire los países pueden reducir la carga de morbilidad derivada de accidentes cerebrovasculares, cardiopatías, cánceres de pulmón y neumopatías crónicas y





	<p>agudas, entre ellas el asma. En 2019, el 99% de la población mundial vivía en lugares donde no se respetaban las Directrices de la OMS sobre la Calidad del Aire.</p> <p>Se estima que en 2019 la contaminación del aire ambiente (exterior) provocó en todo el mundo 4,2 millones de muertes prematuras.</p> <p>El 89% de esas muertes prematuras se produjeron en países de ingreso bajo y mediano, y fue en las regiones de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental de la OMS donde se registraron las cifras más elevadas.</p> <p>La adopción de políticas e inversiones de apoyo al uso de medios de transporte menos contaminantes, la mejora de la eficiencia energética de las viviendas, la generación eléctrica, la industria, y una mejor gestión de los desechos municipales permitirían reducir algunas de las principales fuentes de contaminación del aire exterior en las ciudades.</p>
<p><b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación, cancelación)</p>	<p>Confirmación.</p>

<p><b>NOM-076-SSA1-2002</b></p>	<p>Salud ambiental.- Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico)</p>
<p><b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b></p>	<p>09 de febrero de 2004.</p>
<p><b>Justificación técnica:</b></p>	<p>El desarrollo industrial acelerado de nuestro país ha determinado que el alcohol etílico se haya incrementado de manera exponencial en la industria como materia prima para numerosos productos. El alcohol etílico es una sustancia tóxica y psicoactiva con propiedades productoras de dependencia. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.</p>
<p><b>Justificación legal:</b></p>	<p>Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p>
<p><b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p>	<p>En México tradicionalmente se produce etanol de caña de azúcar en los diferentes ingenios del país para su uso en bebidas embriagantes e industriales; sin embargo, recientemente se está usando el etanol como un biocombustible alternativo para el mejoramiento de la calidad del aire.</p>







**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

EL INSTITUTO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN Y DEFENSA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	La Norma Oficial Mexicana contribuye a la protección contra riesgos sanitarios de los lactantes y los niños de corta edad que puedan consumir los productos objeto de esta norma, al establecer requisitos y especificaciones sanitarias, nutrimentales y de etiquetado con la finalidad de garantizar que los productos sean idóneos e inocuos y al evitar asimetrías de la información.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla, en virtud de que el objetivo por el cual se emitió sigue siendo vigente.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

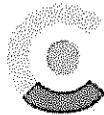
<b>NOM-141-SSA1/SCFI-2012</b>	Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	14 de febrero de 2014.
<b>Justificación técnica:</b>	Cumplir con el etiquetado de productos cosméticos permite garantizar que los productos que se comercialicen en territorio nacional contengan los requisitos mínimos necesarios de información sanitaria, tomando en consideración que durante la aplicación de esta norma, se ha detectado la necesidad de ajustar su contenido con el fin de brindar al consumidor información completa y clara sobre la naturaleza de los productos y de esta forma garantizar que cuente con elementos que le permitan tomar decisiones de compra y uso.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	Un producto de belleza y cuidado personal mejora la apariencia y la salud del cabello, las uñas y la piel de una persona. El mercado de belleza y cuidado personal de México ofrece una gama de productos para el cuidado facial, labial, corporal, de pies y de manos. La otra categoría incluye productos como uñas y productos para el cuidado de las manos. Los canales de distribución incluyen tiendas minoristas especializadas,



**2024**

**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**

SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN Y DEFENSA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS



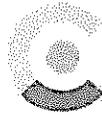
	<p>supermercados / hipermercados, tiendas de conveniencia, farmacias / farmacias y canales minoristas en línea.</p> <p>De acuerdo con datos obtenidos a través de un estudio de consumo y uso de cosméticos de 2017, el 79.2 por ciento de las personas utiliza algún producto para el cuidado de la piel.</p>
<p><b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b></p>	<p>El etiquetado de cosméticos es de extrema importancia, tanto para el vendedor como para el consumidor, por motivos diferentes. El vendedor usa la etiqueta contenida en los empaques para atraer a los clientes a su producto y para informar a los consumidores de su contenido. El consumidor se fija en la etiqueta para obtener información sobre el producto (su contenido, su composición...) y así poder tomar una decisión informada sobre la compra.</p> <p>Para proteger este derecho del consumidor, se ha adoptado la norma una normativa que delimita lo que debe incluir el etiquetado de cosméticos, y las empresas deben hacerlos compatibles con sus intereses de marca. Antes de introducir un producto en el mercado nacional los productores y comercializadores deben informarse sobre la normativa vigente aplicable.</p>
<p><b>Datos cualitativos y cuantitativos</b></p>	<p>Para 2022, la industria del cuidado personal tuvo un crecimiento del 6.7 %, se proyectó que el sector mantuviera esa inercia de crecimiento para 2023. En el informe de perspectivas económicas presentada por CANIPEC, resaltó un crecimiento en todas las categorías en productos de cuidado personal y del hogar en 2022 en comparación al 2021, alcanzando un valor de mercado de 15.8 mil millones de dólares.</p> <p>Hasta noviembre de 2022 se importaron 2138.02 MDD y se exportaron 3295.79 MDD lo que en conjunto permite que la balanza comercial de ambos sectores continúe siendo superavitaria con un saldo comercial de 1157.77 MDD.</p> <p>El mayor crecimiento en 2022 para las categorías de cuidado personal son para el cuidado de la piel con 2466.5 MDD, para el cuidado personal de varones 1606.6 MDD y maquillaje 1575.00 MDD</p> <p>Esta norma fortalece el intercambio comercial con otras demarcaciones territoriales.</p>
<p><b>Tipo de notificación</b></p>	<p>Confirmación</p>





**SALUD**

DEPARTAMENTO DE SALUD

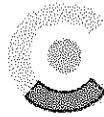


**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA EL PROTECTORADO DE LOS ALIMENTOS Y LAS DROGAS

(Confirmación, modificación o cancelación)	
<b>NOM-159-SSA1-2016</b>	Productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	15 de agosto de 2019.
<b>Justificación técnica:</b>	La regulación presente tiene que ser armonizada conforme a las referencias internacionales actuales para prevenir los peligros de inocuidad de los alimentos identificados como razonablemente probables de ocurrir.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	Sólo en caso de requerirlo, se planteara, esto debido a que el proyecto de norma se analiza y genera con el grupo de trabajo interdisciplinario conformado por los diferentes sectores participantes; académico, asociaciones y dependencias como SENASICA y SADER, entre otras.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El huevo por ser un alimento de origen animal puede representar un riesgo microbiológico, por lo tanto el beneficio que se tiene con la actualización de esta Norma, son a través de las disposiciones, especificaciones, muestreo y etiquetado sanitario con el que deben cumplir el huevo y sus productos, se prevengan enfermedades por el consumo del huevo.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	El contenido de microbiológicos para huevo debe ser actualizado conforme a las normas internacionales. Las pruebas microbiológicas por sí solas no pueden garantizar la seguridad de un producto, ya que se requiere comparar estos datos con las especificaciones que se proporcionan para el monitoreo de la seguridad del huevo por tanto se deberán actualizar. Considerando EFSA, CODEX Alimentarius, FDA U.S. FOOD&DRUG
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.
<b>NOM-213-SSA1-2018</b>	Productos y servicios. Productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.



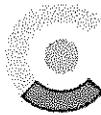


<p><b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b></p>	<p>03 de abril de 2019.</p>
<p><b>Justificación técnica:</b></p>	<p>La inocuidad de los productos cárnicos es un tema de suma importancia en la industria alimentaria, ya que éstos son sumamente susceptibles a la contaminación microbiológica y química.</p> <p>La seguridad alimentaria es fundamental para garantizar que los productos cárnicos sean seguros para el consumo humano.</p> <p>La contaminación de los productos cárnicos puede tener graves consecuencias para la salud, incluyendo enfermedades transmitidas por alimentos, intoxicaciones alimentarias y alergias.</p> <p>Una de las principales preocupaciones en cuanto a la seguridad alimentaria es la contaminación microbiana, con bacterias patógenas, como <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i>, que pueden causar enfermedades graves.</p>
<p><b>Justificación legal:</b></p>	<p>Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p>
<p><b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p>	<p>No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma, tanto en su cumplimiento como en su vigilancia.</p>
<p><b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b></p>	<p>La presente Norma Oficial Mexicana considera dentro de sus especificaciones los principales factores que contribuyen a que un producto cárnico sea perecedero, como por ejemplo: su contenido de agua, la carga microbiana inicial, el pH y de su composición y extrínsecos como su manipulación, la temperatura en su almacenamiento, humedad del ambiente y su empaque; el no tener un control en su procesamiento tanto en la manipulación como en el ambiente, se proporcionan las condiciones favorables para el crecimiento microbiano y su descomposición, por lo que dicha norma cumple con el objetivo principal de garantizar la inocuidad del producto.</p> <p>Además dentro de los otros beneficios que se reportan es que esta norma se establece los métodos de prueba para la determinación de las especificaciones, incluyendo el material, el equipo, los reactivos, las soluciones y el procesamiento de las muestras lo que sirve de referencia para la correcta comprobación de las especificaciones.</p>



<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	Hasta este momento no se han recibido propuestas de modificación por parte del sector regulado, tampoco por parte de la Autoridad reguladora.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-229-SSA1-2002</b>	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.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	29 de diciembre de 2014.
<b>Justificación técnica:</b>	La exposición ocupacional de todo trabajador deberá controlarse de forma que se cumplan los requisitos contemplados en la presente Norma. No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	En las instalaciones médicas de rayos X para radiodiagnóstico, se utilizan las radiaciones ionizantes para obtener un beneficio para la sociedad con el mínimo detrimento radiológico para las personas. Para reducir este detrimento a valores aceptables, los criterios y las medidas de seguridad nuclear y de protección radiológica han de aplicarse siguiendo los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El riesgo asociado con los procedimientos de toma de imágenes médicas se refiere a los posibles efectos secundarios a corto y largo plazo. La mayoría de los procedimientos por imágenes tienen un riesgo relativo bajo. Los hospitales y los centros de imágenes aplican los principios de ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tan baja como sea posible). Esto significa que hacen todos los esfuerzos posibles para disminuir el riesgo de radiación.



<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La diversificación del uso de equipos de X para radiodiagnóstico se ha incrementado en la salud humana y la salud animal, la utilización uso más común de los rayos X es para ver fracturas (huesos rotos), sin embargo también se usan para otros usos como las radiografías de tórax que pueden detectar neumonía y las mamografías que utilizan rayos X para detectar el cáncer de mama, entre otros.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-257-SSA1-2014</b>	En materia de medicamentos biotecnológicos.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	11 de diciembre de 2014.
<b>Justificación técnica:</b>	Es indispensable contar con una Norma Oficial Mexicana en materia de medicamentos biotecnológicos que fortalezca su marco regulatorio y establezca una configuración completa, actualizada y ordenada de disposiciones normativas para la autorización sanitaria de estos medicamentos.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.	Los constantes avances científicos y tecnológicos, así como la experiencia en política farmacéutica y regulatoria de organismos internacionales como son la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) permiten a México avanzar en los aspectos normativos necesarios de evaluación, aprobación y control de estos medicamentos.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Los medicamentos biotecnológicos representan un incremento en la esperanza y/o calidad de vida de los pacientes con enfermedades hereditarias y crónicas degenerativas, por lo que es necesario permitir el acceso de biotecnológicos innovadores y biocomparables a la población mexicana para que se beneficien de ellos. La regulación de los productos de origen biotecnológico debe establecer los requisitos técnicos para el control sanitario de los biofármacos y medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.





<p><b>Datos cualitativos y cuantitativos</b></p>	<p>De acuerdo con COFEPRIS, el 35% de las aplicaciones de sustancias innovadoras en México, están relacionadas con moléculas biocomparables. Este dato es relevante porque estos medicamentos son una alternativa importante para médicos y pacientes: tienen el potencial de incrementar el acceso a terapias biológicas, ya que contribuyen a atender la alta demanda de biológicos y pueden facilitar el acceso a tratamientos biológicos para expandir su uso incluso a nuevas áreas. Al mismo tiempo que pueden generar potenciales ahorros para el sistema de salud porque son versiones sin protección de patente de los biológicos originales, por lo que pueden incorporarse al mercado a precios menores</p> <p>En promedio, lograr que uno de estos medicamentos implica un período de 10 a 15 años, desde descubrimiento hasta su llegada a los pacientes, pasando por las fases de ensayos clínicos, y una inversión promedio en investigación y desarrollo de 1.2 mil millones de dólares.</p>
<p><b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)</p>	<p>Confirmación.</p>

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COORDINADORA GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA Y SECRETARIA TÉCNICA DEL  
COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO  
SANITARIO**

**LIC. ANGÉLICA MARTÍNEZ HEREDIA**

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.  
**Lic. Pablo Alberto Quiroga Adame**, Comisionado de Fomento Sanitario y Presidente Suplente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.- Mismo fin.

AMH/BTJ/jigr  
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 1C.2

