



**SA**  
SECRETARÍA DE SALUD



**SE**  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Dirección General de Normas

01 de Diciembre 2022

Oficialía de Partes

**RECIBIDO**

**5263**

Secretaría de Salud  
Dirección General de Calidad y Educación en Salud  
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

Ciudad de México, a 30 de noviembre de 2022

Oficio No. **DGCES-DG- 2304 -2022**

**Asunto** Ratificación de vigencia de la NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

**Dr. Arturo Vázquez Espinosa**

Director General de Normas y Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad de la Secretaría de Economía.

P r e s e n t e

La Secretaría de Salud a través del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública (CCNNSP), detalla la información requerida en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, para ratificar un periodo más de vigencia quinquenal de la NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

En relación a la conclusión del periodo de vigencia quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, ésta se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 2012, inició su vigencia 60 días naturales después, concluyendo el primer periodo de vigencia quinquenal el 6 de octubre de 2017; se solicitó mediante el oficio DGCES-DG-02187-2017 de fecha 29 de noviembre de 2017, al Director General de Normas de la Secretaría de Economía, el primer periodo de ratificación de vigencia quinquenal de esta NOM que concluyó el 1º de octubre de 2022, dicho tema está inscrito en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022; el presente documento se presenta dentro de los 60 días posteriores a la terminación de dicho plazo, el cual contiene la información y los elementos de la revisión sistemática con la justificación correspondiente, de acuerdo con el artículo 32 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad para ratificar un nuevo periodo de vigencia quinquenal.

### **JUSTIFICACIÓN.**

Las Normas Oficiales Mexicanas en materia sanitaria emitidas por el CCNNSP, regulan la prestación de servicios de atención médica, en los establecimientos y a los prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, para asegurar que se brinden con calidad, eficacia, eficiencia y sobre todo seguridad, dándole sentido práctico u operativo al derecho a la protección a la salud, consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, cuyas directrices esenciales regula la Ley General de Salud y sus reglamentos; que por su especial y propia naturaleza, no afectan el ámbito industrial o

.../

-2-

comercial de nuestro país, sino por el contrario, su emisión o actualización genera un beneficio para contribuir en la mejora de la calidad de la prestación de servicios de cirugía oftalmológica con láser excimer, que reciben los pacientes en los establecimientos dedicados a esta práctica de los sectores público, social y privado de nuestro país, así como asegurar que los profesionales actúen con calidad, eficacia, eficiencia y seguridad; por lo que a continuación se describen los siguientes elementos:

**I.- Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de las medidas alternativas.**

Las Normas Oficiales Mexicanas en el ámbito de la salud, son instrumentos regulatorios jurídico-sanitarios y técnico-médicos, que establecen disposiciones generales aplicables a una materia específica; la mayor parte de ellas son elaboradas por mandato de la Ley General de Salud cuyo objetivo es regular aspectos técnicos, estableciendo disposiciones generales y específicas para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en dicha ley y sus reglamentos.

La actual Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, requiere ser ratificada por un nuevo periodo de vigencia quinquenal, en tanto que paralelamente se lleva a cabo su revisión y actualización quinquenal, acorde a las reformas jurídicas y avances científicos y tecnológicos en el ámbito de la medicina. Las deficiencias, desviaciones, omisiones o excesos en los que eventualmente pudieran incurrir los prestadores de servicios, pueden llegar a constituirse en un riesgo para los usuarios que directa o indirectamente son atendidos en dichas unidades para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

Por ello, la autoridad sanitaria determinó continuar el proceso de actualización y revisión quinquenal de esta Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, que establece las características y especificaciones mínimas de infraestructura, equipamiento, organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica en los que se oferte y realice cirugía oftalmológica con láser excimer, así como los perfiles del personal profesional que lleva a cabo dicha práctica.

La oftalmología es la especialidad médico-quirúrgica que se encarga del diagnóstico y tratamiento de los defectos y enfermedades de los ojos y sus anexos, así como de la visión. El láser se ha convertido en una revolución en el sector de la salud ya que ha facilitado la práctica de procedimientos difíciles de realizar con métodos convencionales. La cirugía oftalmológica con láser excimer es el procedimiento técnico para modificar los defectos de refracción y alteraciones de la superficie corneal para lograr la visión normal de los ojos.

.../



Los avances tecnológicos en la medicina han propiciado que la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer se lleve a cabo con mayor frecuencia para la atención de un gran número de patologías. Mediante este tipo de procedimientos quirúrgicos, es posible alcanzar los resultados terapéuticos esperados y garantizar que la recuperación del paciente se logre con los más altos estándares de calidad y seguridad, sin la necesidad de llevar a cabo la hospitalización de este. Asimismo, esta práctica conlleva que el profesional del área de la salud tenga mayor precisión con el láser que con un bisturí en el transoperatorio y un menor riesgo de infección en el posoperatorio.

Lo anterior, resulta una ventaja para los sistemas de salud, ya que, la atención de pacientes a través de la cirugía oftalmológica con láser excimer permite reducir el costo del tratamiento quirúrgico, sin disminuir la calidad de la atención y contribuye a aumentar la productividad y eficiencia del personal del área de la salud. Además, representa un tiempo de recuperación más corto y menos costoso para el paciente, lo que se traduce en que se retomen las actividades laborales normales y sin dependencia a los lentes oculares externos.

La presente norma tiene por objeto, establecer las características y especificaciones mínimas de infraestructura, equipamiento, organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica en los que se oferte y realice cirugía oftalmológica con láser excimer, así como los perfiles del personal profesional que lleva a cabo dicha práctica.

Derivado de la necesidad del Estado, de regular prácticas de alta especificidad técnica y debido a la evolución de nuevas tecnologías, se requiere una respuesta pronta que evidentemente el Poder Legislativo no puede dar en tiempo, es por ello que se concede la potestad a las dependencias de la Administración Pública para la elaboración y emisión de las Normas Oficiales Mexicanas. La cirugía con láser excimer se debe realizar exclusivamente en una unidad de atención oftalmológica que cuente con la infraestructura física, equipo médico y recursos humanos específicos para dicho propósito.

En el caso de las unidades de cirugía oftalmológica con láser excimer es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la Ley General de Salud, por lo que **no es pertinente establecer esquemas de auto regulación**. Es preciso mencionar que la Secretaría de Salud está facultada para emitir regulaciones en materia de prestación de servicios de salud, de conformidad con el artículo 13, Apartado A, fracción I de la Ley General de Salud.

**Implementar esquemas de cumplimiento voluntario no es una opción viable**, ya que la presente regulación es de observancia obligatoria, de conformidad con el artículo 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud y el artículo 4, fracción XVI, de la Ley de

.../

Infraestructura de la Calidad que define a la Norma Oficial Mexicana como *“la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte.”*

**Implementar incentivos económicos** a los profesionales del área de la salud y los establecimientos para práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, no es materia de las regulaciones sanitarias, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud.

Las Normas Oficiales Mexicanas en determinadas materias se ordenan en la Ley General de Salud, y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por ello son el único instrumento idóneo, mediante el cual se hacen más explícitas y detalladas las disposiciones para regular la prestación de servicios de atención médica.

Por lo anterior, **no es posible que las normas en salud sean sustituidas por otro tipo de instrumentos regulatorios**, toda vez que se sustentan y desprenden de disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, de esta manera establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario a que hacen referencia. Razón por la cual, **no aplican otras alternativas regulatorias** debido a que las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, tienen un carácter de observancia obligatoria, ya que el objetivo de estos instrumentos regulatorios, es el de precisar las disposiciones que establecen los instrumentos legales de mayor jerarquía jurídica.

La actualización de esta norma tiene la finalidad de proporcionar certeza jurídica a los responsables de estos establecimientos para la atención médica, ya que disminuye los márgenes de discrecionalidad al aplicar criterios, metodologías estandarizadas para la realización de procedimientos quirúrgicos, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que debe ser sujeto el personal profesional y técnico en estos establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se ofrezcan estos servicios de cirugía oftalmológica con láser excimer.

Debido a que la norma vigente es un instrumento regulatorio que se desprende de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, **no fueron consideradas otras alternativas regulatorias**, ya que para asegurar el

.../

cumplimiento de las disposiciones que se establecen a través de instrumentos jurídico-sanitarios de mayor jerarquía jurídica, permiten asegurar condiciones de calidad, oportunidad y seguridad en las unidades de cirugía mayor ambulatoria. En virtud de lo anterior, se determinó que no aplican otras alternativas regulatorias.

## **II.- Impactos o beneficios de la NOM**

El impacto de la Norma Oficial Mexicana vigente y su actualización, permite regular a los Profesionales y técnicos del área de la salud, así como de las características y criterios administrativos, de organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica, del Sistema Nacional de Salud, donde se practique la cirugía oftalmológica con láser excimer, con la finalidad de garantizar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud, precisando que dichos establecimientos cumplan con los criterios de calidad, eficacia, eficiencia y seguridad.

Los beneficios directos con la emisión de la regulación, son establecer criterios mínimos en las unidades para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de la Ley General de Salud y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto a los usuarios que utilizan este tipo de establecimientos para la atención médica. El hecho de no actualizar la Norma Oficial Mexicana dejaría en estado de vulnerabilidad a los usuarios que a nivel nacional serán atendidos en este tipo de establecimientos, con la aplicación de requisitos y criterios heterogéneos, que se pudieran traducir en mala calidad y seguridad de las unidades para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

La presente norma no crea, modifica o elimina trámites, las obligaciones contenidas, son aquellas que ya se encuentran establecidas, de conformidad con los artículos 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A, fracciones I y IX, 34, 45, 46, 48, 78, 79, 81, 198 fracción V y 272 Bis en la Ley General de Salud; 1o, 4o, 5o, 9o, 10, fracción I, 18, 26 y 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Por lo que, para que esta norma pueda crear o modificar trámites, será necesario que se reforme la Ley General de Salud o su reglamento antes referido.

La Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer se orienta a proporcionar seguridad jurídica al prestador del servicio, así como a los pacientes a quienes se le realizaran los procedimientos quirúrgicos de cirugía oftalmológica con láser excimer. En este sentido, la norma no impacta de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos y su naturaleza es la de regular como norma sanitaria la prestación de servicios de atención médica, para asegurar que los establecimientos y los prestadores de este tipo de servicios, los otorguen con calidad y seguridad para los usuarios.

.../

Oficio No. **DGCES-DG- 2304 -2022**

**-6-**

Por lo tanto, las disposiciones normativas establecidas, no generan efectos a la competencia de mercados, toda vez que se trata de una Norma Oficial Mexicana para la prestación de servicios de atención médica, que regula la infraestructura física y equipamiento con que deben contar las unidades para cirugía oftalmológica con láser excimer del Sistema Nacional de Salud, así como que cuenten con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario, para poder operar regularmente; asimismo, es pertinente destacar que los criterios y disposiciones que establece la norma, aplican al establecimiento, al prestador, a la autoridad sanitaria y beneficia a los usuarios del servicio.

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 32 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, se llevó a cabo la revisión y actualización de la NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, realizando modificaciones a la norma vigente.

La Secretaría de Salud elabora instrumentos normativos que complementan y hacen más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas, que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular la práctica de la cirugía oftalmológica, sus recursos materiales y tecnológicos; así como los perfiles de los profesionales y técnicos del área de la salud, a efecto de que se garantice su desempeño con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa.

Es pertinente mencionar que con la actualización de la norma, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establece y homogeniza criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica que practican cirugía oftalmológica lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los usuarios y para la autoridad misma, sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud.

### **III.- Datos cualitativos y cuantitativos.**

Datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) indican que en México existen 2 millones 237 mil personas con una deficiencia visual. Los seis principales problemas oculares que afectan a las personas son: errores de refracción (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia), catarata senil, degeneración macular, glaucoma, retinopatía diabética y opacidad en la córnea.<sup>1</sup>

**.../**

---

<sup>1</sup> <https://www.gob.mx/salud/es/articulos/dia-mundial-de-la-vision-2020?idiom=es> Consultado el 21 de octubre de 2022.

Oficio No. **DGCES-DG- 2304 -2022**

**-7-**

En 2010 se estimó que la miopía afectaba a 1, 893 millones de personas en todo el mundo y, si las tasas de prevalencia no cambian, las proyecciones muestran que afectará a 4,949 millones de personas (lo que representa el 49.8% de la población mundial) para el año 2050. En México, 2003, los estudios realizados reportan una prevalencia de miopía del 44% en niños entre 12 y 13 años en Monterrey, Nuevo León. En una zona suburbana del Estado de México se estudiaron niños entre 6 y 15 años, encontrando una prevalencia de miopía del 33%, mientras que en otra población infantil entre 6 y 12 años de una zona rural del mismo Estado se reportó una prevalencia de miopía del 9.7%.<sup>2</sup>

La Cirugía Refractiva se ha constituido en una desafiante subespecialidad de la Oftalmología, donde los avances tecnológicos han permitido la opción de tratamiento quirúrgico de las enfermedades de refracción utilizando el láser excimer, especialmente la queratomileusis in situ con láser (LASIK) y la queratectomía fotorefractiva (PRK). Ambas dominan el campo del tratamiento quirúrgico de las ametropías bajas y moderadas.<sup>3</sup>

La queratomileusis in situ (LASIK) es uno de los procedimientos electivos más frecuentes en el mundo, con más de 16 millones de procedimientos realizados hasta agosto de 2016. El laser excimer fue aprobado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en 1995 y el LASIK en 1999.<sup>4</sup>

#### **IV.- Confirmación, o en su caso, la propuesta de modificación o cancelación.**

Considerando la necesidad de regular elementos de alta especificidad técnica de la Ley General de Salud y sus Reglamentos, el Poder Ejecutivo a través de la facultad de las dependencias de la Administración Pública para la creación de las Normas Oficiales Mexicanas se elaboran y expiden estos instrumentos normativos con carácter obligatorio a nivel nacional y que sin ser emitidos por el Poder Legislativo son objeto de vigilancia sanitaria y su incumplimiento se sanciona, son el único instrumento de regulación para los establecimientos para la atención médica en donde se oferten servicios de cirugía oftalmológica con láser excimer.

La presente norma, como resultado de la revisión quinquenal de la norma sanitaria vigente se actualizó y reagruparon diversos incisos de la norma vigente, para reiterar y hacer más clara la necesidad de que los avances tecnológicos en la medicina, así como la evolución y el mejoramiento de las técnicas quirúrgicas han propiciado que la práctica de la cirugía oftalmológica se lleve a cabo con mayor frecuencia para la atención de un gran número de patologías.

.../

<sup>2</sup> Milán-Castillo, R. 2021. Frecuencia de miopía en adultos de la Ciudad de México: resultados de una campaña de salud visual. Revista Mexicana de Oftalmología 2021;95(5). [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2604-12272021000500203&script=sci\\_arttext\\_plus&lng=es#c1](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2604-12272021000500203&script=sci_arttext_plus&lng=es#c1). Consultado el 21 de octubre de 2022.

<sup>3</sup> <https://www.aao.org/salud-ocular/tratamientos/cirurgia-refractiva>. Consultado el 21 de octubre de 2022.

<sup>4</sup> <http://evaluacion.ssm.gob.mx/pdf/gpc/eyr/IMSS-631-13.pdf>. Consultado el 21 de octubre de 2022.

Oficio No. **DGCES-DG- 2304 -2022**

**-8-**

Mediante este tipo de procedimientos quirúrgicos, es posible alcanzar los resultados terapéuticos esperados con el objeto de que la recuperación del paciente se logre con los más altos estándares de calidad y seguridad, sin la necesidad de llevar a cabo la hospitalización del mismo. Lo anterior, resulta una ventaja para los sistemas de salud, ya que la atención de pacientes a través de la cirugía con láser excimer permite reducir el costo del tratamiento quirúrgico, sin disminuir la calidad de la atención y contribuye a aumentar la productividad y eficiencia del personal del área de la salud y al mismo tiempo, se pueda dar certeza jurídica para el prestador de servicios y los encargados de vigilar el cumplimiento de la normatividad, limitando con ello la discrecionalidad en la lectura, interpretación y aplicación de las disposiciones normativas; dichos cambios, se sustentan en la Ley de Infraestructura de la Calidad, la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica; se actualizan requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento en los establecimientos para la atención médica en donde se oferten y realicen este tipo de procedimientos de cirugía, situación que se reitera en esta tercera actualización quinquenal.

En las Normas Oficiales Mexicanas, se hacen más explícitas las disposiciones que establecen los instrumentos legales jerárquicamente superiores, por lo tanto, la autoridad sanitaria identificó que para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, la NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer, establezcan los criterios, especificaciones y características mínimas que deben observar los profesionales y técnicos del área de la salud, que intervengan en la cirugía oftalmológica con láser excimer, así como de las características y criterios administrativos, de organización y funcionamiento de los establecimientos para la atención médica, donde se practique éste tipo de procedimientos quirúrgicos.

Finalmente se pone a consideración de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, la información contenida en el presente documento, con el propósito de prorrogar la vigencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer por un periodo quinquenal adicional, en tanto paralelamente se concluye el proceso de revisión y actualización de dicho documento.

Agradezco su amable atención y le envío un saludo afectuoso.

Atentamente  
EL DIRECTOR GENERAL Y  
SECRETARIO TÉCNICO DEL CCNNSP

**Dr. José Luis García Ceja**

.../



Oficio No. **DGCES-DG- 2304 -2022**

-9-

Elaboró

Dr. Teodoro Adolfo Serrano Moya  
Subdirector Normativo en Servicios de Salud

Revisó y Validó

Lic. Silvia Jiménez Ramírez  
Directora de Procesos Normativos en Salud

C. c. p. Dr. Hugo López Gatell-Ramírez, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del CCNSP. - SAC.  
Unidad de Análisis Económico. - SAC.

Sección/Serie 2C.16.

