



## OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-1-1-2026

Ciudad de México, a 02 de enero de 2026

REGLAMENTO  
GENERAL DE  
NORMAS

08 ENE 2023  
31  
Oficina de Partes  
RECIBIDO

**MTRA. LILIAN AURORA PÉREZ ORNELAS**

**Directora General de Normas y Secretaria Ejecutiva  
de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad  
Pachuca 189, planta baja, colonia Condesa, D.T. Cuauhtémoc  
C.P. 06140, CDMX**

**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 2026 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 QUINQUENAL 2026 NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS

<b>NOM-001-SSA1-2010</b>	NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	04 de enero de 2021
<b>Justificación técnica:</b>	<p>La Secretaría de Salud, conforme a lo previsto por el artículo 195 de la Ley General de Salud, debe mantener permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual se apoya en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Consejo Directivo tiene como facultad definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de dicha Comisión, en términos de lo dispuesto en el artículo 7o., fracción VII del Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2007.</p> <p>La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración, revisión y actualización permanente de la</p>



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**

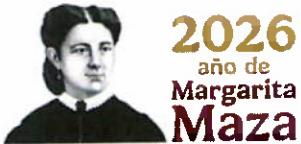
OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 04

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México,  
C.P. 11140

Tel: (55) 50 80 52 00 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



	<p>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, para productos o actividades específicas.</p> <p>La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los métodos de análisis y las sustancias de referencia; y en su caso, las soluciones y reactivos necesarios para su ejecución;</li> <li>- Los requisitos sobre las especificaciones de identidad, pureza y calidad de los insumos para la salud y sus materias primas;</li> <li>- Otros requisitos aplicables a sistemas críticos, Buenas Prácticas de Laboratorio, intercambiabilidad de medicamentos, incertidumbre, envases primarios, cultivos microbianos, validación de métodos analíticos y regulación farmacéutica, y</li> <li>- Los requisitos relativos al manejo, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud.</li> </ul> <p>Para la elaboración, revisión y actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, es necesaria la participación de profesionistas expertos en campos específicos de las ciencias farmacéuticas y áreas afines, así como de representantes de la autoridad sanitaria que sean designados como enlaces institucionales entre las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La figura de Comités de Expertos está recomendada por la Organización Mundial de la Salud en su documento "Buenas Prácticas de Farmacopeas", véase el inciso 9.2 de esta Norma.</p> <p>Por tales motivos es que se instituye la Norma Oficial Mexicana la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos oficiales para productos o actividades específicas.</p>
<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 versión actual de la NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editarán la farmacopea de los Estados Unidos Mexicano y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión, fue publicada el 4 de enero de 2021, en este periodo se ha llevado a cabo actualización en el marco regulatorio que tiene un impacto sobre numerales de la en comento.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Esta Norma tiene por objeto dar transparencia a los usuarios (autoridades, fabricantes y partes interesadas) que requieren o utilizan la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos para el control de calidad de los insumos para la salud y otros procesos incluidos en sus publicaciones.





<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	Desde la emisión de la Norma se ha publicado la actualización de 6 publicaciones, se encuentran 2 más en proceso. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2020</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 (2021)</li> <li>• Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13.2 (2025)</li> <li>• Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 3.0 (2021)</li> <li>• Farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 4.0 (2021)</li> <li>• Suplemento para Dispositivos Médicos. 4.0 (2023)</li> </ul>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación

<b>NOM-020-SSA1-2021</b>	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al ozono ( $O_3$ ). Valores normados para la concentración de ozono ( $O_3$ ) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	28 de octubre de 2021
<b>Justificación técnica:</b>	El ozono ( $O_3$ ) se forma por la reacción con la luz solar (fotoquímica) de contaminantes como los óxidos de nitrógeno ( $NO_x$ ) procedentes de las emisiones de vehículos o la industria y los compuestos orgánicos volátiles (COV) emitidos por los vehículos, los disolventes y la industria. Los niveles de ozono más elevados se registran durante los períodos de tiempo soleado. Efectos sobre la salud: El exceso de ozono en el aire puede producir efectos adversos de consideración en la salud humana. Puede causar problemas respiratorios, provocar asma, reducir la función pulmonar y originar enfermedades pulmonares. Actualmente se trata de uno de los contaminantes atmosféricos que más preocupan en México. Diversos estudios han revelado que la mortalidad diaria y mortalidad por cardiopatías aumentan un 0,3% y un 0,4% respectivamente con un aumento de 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ en la concentración de ozono. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los valores normados para la concentración de ozono ( $O_3$ ) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población por el cual se emitió la norma 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	De acuerdo al Informe Nacional de Calidad del Aire 2022 (INECC-SEMARNAT, 2025), en México de las 50 ciudades y zonas metropolitanas con capacidad para medir $O_3$ : <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 4 se cumplió con los límites normados de protección a la salud.</li> </ul>



**2026**  
año de  
**Margarita Maza**



haberlas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 26 no se cumplió al menos un límite normado.</li> <li>❖ En 20 no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM: 17 por insuficiencia de datos y 3 reportaron equipo fuera de operación.</li> </ul> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que SÍ cumplen con la NOM-020-SSA1-2021:</b> Chihuahua, Purísima del Rincón, Tepeapulco y San Juan del Río.</p> <p><b>Ciudades en donde no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM-020-SSA1-2021:</b> Aguascalientes, Coatzacoalcos, Cuautla, Cuernavaca, Mérida, Minatitlán, Nogales, Ocuituco, Piedras Negras, Poza Rica, Saltillo, San Andrés Tuxtla, Tijuana, Tlaxcala, Tula de Allende, Tuxpan, Veracruz, Xalapa, Zacatecas y Zárate.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que NO cumplen con NOM-020-SSA1-2021:</b> ZMVM, ZMVT, ZMG, AMM, Coronango, Tepeji del Río, Celaya, Puebla, ZMQ, Apizaco, Ciudad Juárez, Pachuca, Atotonilco de Tula, Salamanca, Tizayuca, Mexicali, Atitalaquia, León, Silao, Irapuato, ZMSLP, San Luis Río Colorado, Tulancingo, Tepic, Huichapan y Monclova.</p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Esta Norma tiene por objeto establecer los valores límite de concentración de ozono ( $O_3$ ) 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 $O_3$ 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>	<p>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 infinge 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 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. 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>



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**



<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación cancelación)	<input checked="" type="radio"/> Confirmación.
---	--

<b>NOM-021-SSA1-2021-</b>	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al monóxido de carbono (CO). Valores normados para la concentración de monóxido de carbono (CO) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	29 de octubre de 2021
<b>Justificación técnica:</b>	El monóxido de carbono (CO) es un gas incoloro, inodoro, producto de la combustión incompleta de material que contiene carbono, como gasolina, gas natural, petróleo, carbón, tabaco y otros materiales orgánicos. El CO tiene una fuerte capacidad de unirse a la hemoglobina y su inhalación produce hipoxia en el ser humano, que es un estado de deficiencia de oxígeno en las células y los tejidos, lo que compromete su función. Esto puede suceder aunque el flujo sanguíneo sea normal y puede llevar a complicaciones fisiológicas graves, algunas potencialmente mortales. Estudios epidemiológicos han documentado ampliamente una asociación entre la exposición a corto plazo a CO y el incremento de riesgo en la mortalidad por causas cardiovasculares. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los valores normados para la concentración de monóxido de carbono (CO) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población por el cual se emitió la norma 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.	<p>De acuerdo al Informe Nacional de Calidad del Aire 2022 (INECC-SEMARNAT, 2025), en México de las 46 ciudades y zonas metropolitanas con capacidad para medir CO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 24 se cumplió con la NOM-021-SSA1-2021.</li> <li>❖ En 1 no se cumplió con la NOM-021-SSA1-2021.</li> <li>❖ En 21 no fue posible evaluar el cumplimiento de la NOM-021-SSA1-2021: 17 por insuficiencia de datos y 4 estuvieron fuera de operación.</li> </ul> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que Sí cumplen con NOM-021-SSA1-2021:</b> Mexicali, ZMVT, Ciudad Juárez, AMM, Pachuca, Tizayuca, Tlaxcala, ZMG, Huichapan, Tepic, Coronango, Irapuato, ZMVM, ZMQ, Atitalaquia, Puebla, Salamanca, ZMSLP, Celaya, Tepeapulco, Tulancingo, Tepeji del Río, Atotonilco de Tula y San Juan del Río.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas en donde no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM:</b> Tijuana, Saltillo, Monclova, Piedras Negras, Chihuahua, León, Tula de Allende, Cuautla, Ocuituco, Cuernavaca, Zacatepec, Apizaco, Minatitlán, Xalapa, Poza Rica, Veracruz, Coatzacoalcos,</p>





	<p>San Andrés Tuxtla, Tuxpan, Mérida y Zacatecas.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que NO cumplen con NOM: Aguascalientes.</b></p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	<p>Esta Norma tiene por objeto establecer los valores límite de concentración de monóxido de carbono (CO) 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 CO 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.</p>
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	<p>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 infinge 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 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. 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>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-023-SSA1-2021</b>	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al dióxido de nitrógeno (NO <sub>2</sub> ). Valores normados para la concentración de dióxido de nitrógeno (NO <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>	27 de octubre de 2021



**2026**  
año de  
**Margarita Maza**



<b>Justificación técnica:</b>	<p>Las principales fuentes de emisiones antropogénicas de NO<sub>2</sub> son los procesos de combustión (calefacción, generación de electricidad y motores de vehículos y barcos).</p> <p>Efectos sobre la salud: los estudios epidemiológicos han revelado que los síntomas de bronquitis en niños asmáticos aumentan en relación con la exposición prolongada, la disminución del desarrollo de la función pulmonar. En concentraciones de corta duración superiores a 200 mg/m<sup>3</sup>, es un gas tóxico que causa una importante inflamación de las vías respiratorias. Es la fuente principal de los aerosoles de nitrato, que constituyen una parte importante de las PM<sub>2.5</sub> y, en presencia de luz ultravioleta, del ozono. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los valores normados para la concentración de dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población por el cual se emitió la norma sigue siendo vigente.</p>
<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.	<p>De acuerdo al Informe Nacional de Calidad del Aire 2022 (INECC-SEMARNAT, 2025), en México de las 47 ciudades y zonas metropolitanas con capacidad para medir NO<sub>2</sub>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 19 se cumplió con la NOM-023-SSA1-202.</li> <li>❖ En 8 no se cumplió al menos un límite normado.</li> <li>❖ En 20 no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM: 14 por insuficiencia de datos y 6 estuvieron fuera de operación.</li> </ul>
	<p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que SÍ cumplen con NOM:</b> Mexicali, ZMSLP, ZMQ, Veracruz, Tlaxcala, Tizayuca, Tepic, San Juan del Río, Pachuca, Ocuítuco, Monclova, León, Irapuato, Huichapan, Ciudad Juárez, Celaya, Atotonilco de Tula, Atitalaquia y Apizaco.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas en donde no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM:</b> Tijuana, Saltillo, Piedras Negras, Chihuahua, Silao, Tula de Allende, Tepeapulco, ZMG, Cuautla, Cuernavaca, Záratepec, Coronango, Minatitlán, Xalapa, Poza Rica, Coatzacoalcos, San Andrés Tuxtla, Tuxpan, Mérida y Zacatecas.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que NO cumplen con NOM:</b> Aguascalientes, ZMVM, ZMVT, Salamanca, Tepeji del Río, Tulancingo, AMM y Puebla.</p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	<p>Esta Norma tiene por objeto establecer los valores límite de concentración de dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>) 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 NO<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.</p>



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**



Datos cualitativos y cuantitativos	<p>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 infinge 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 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. 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. 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>
Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.
NOM-025-SSA1-2021	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto a las partículas suspendidas PM <sub>10</sub> y PM <sub>2.5</sub> . Valores normados para la concentración de partículas suspendidas PM <sub>10</sub> y PM <sub>2.5</sub> en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
Fecha de publicación (de su última modificación)	27 de octubre de 2021
Justificación técnica:	Las partículas suspendidas PM <sub>10</sub> y PM <sub>2.5</sub> son una mezcla compleja de sustancias orgánicas e inorgánicas en estado sólido o líquido que permanecen suspendidas en la atmósfera por períodos variables de tiempo, con características físicas y químicas diversas que dependen de su origen entre los ambientes urbanos y rurales, así como de las fuentes específicas de generación y tipo de precursores. Los componentes principales de las partículas son: sulfatos, nitratos, amonio, carbono elemental y orgánico, elementos traza, sales, bioaerosoles y metales pesados. Por su origen, se pueden clasificar como naturales o antropogénicas y se definen como primarias aquellas que son emitidas directamente por alguna fuente contaminante, o como secundarias, las que se forman en la atmósfera, resultado de reacciones químicas entre gases y partículas primarias. Las partículas con un diámetro menor o igual





	<p>que 10 micrómetros (<math>PM_{10}</math>) penetran y fácilmente se alojan a lo largo del tracto respiratorio, las partículas con un diámetro menor o igual que 2.5 micrómetros (<math>PM_{2.5}</math>) causan daño local en las paredes alveolares y también a nivel sistémico, tanto por lesiones en el tejido pulmonar como por la posibilidad que ingresen al torrente sanguíneo. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los valores normados para la concentración de las partículas suspendidas <math>PM_{10}</math> y <math>PM_{2.5}</math>, en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población por el cual se emitió la norma sigue siendo vigente.</p>
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
	<p>De acuerdo al Informe Nacional de Calidad del Aire 2022 (INECC-SEMARNAT, 2025), en México de las 51 ciudades y zonas metropolitanas con capacidad para medir <math>PM_{10}</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 5 se cumplió con los límites normados de protección a la salud.</li> <li>❖ En 27 no se cumplió al menos un límite normado.</li> <li>❖ En 19 no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM: 15 por insuficiencia de datos, 3 reportaron equipo fuera de operación y en 1 los datos fueron invalidados.</li> </ul> <p>Ciudades y zonas metropolitanas que SÍ cumplen con NOM: Huichapan, Purísima del Rincón, Poza Rica, Apizaco y Pachuca.</p> <p>Ciudades y zonas metropolitanas en donde no fue posible evaluar cumplimiento de NOM: Saltillo, Atotonilco de Tula, Tepeji del Río, Tlaxcoapan, Tepeapulco, Zapotlán, Coronango, ZMSLP, Huimanguillo, Cunduacán, Tlaxcala, Minatitlán, Coatzacoalcos, San Andrés Tuxtla, Tuxpan, Tijuana, Piedras Negras, Tula de Allende y Zacatecas.</p> <p>Ciudades y zonas metropolitanas que NO cumplen con NOM: Veracruz, Xalapa, Cuernavaca, Ocuítuco, Tulancingo, ZMQ, Silao, Tepic, Puebla, León, Salamanca, Irapuato, Atitalaquia, Cuautla, ZMVM, Tizayuca, Celaya, ZMVT, Aguascalientes, Nogales, Chihuahua, Monclova, Mexicali, Ciudad Juárez, AMM, ZMG y Torreón.</p> <p>De las 52 ciudades y zonas metropolitanas con capacidad para medir <math>PM_{2.5}</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En 1 se cumplió con los límites normados de protección a la salud.</li> <li>❖ En 30 no se cumplió al menos un límite normado.</li> <li>❖ En 21 no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM: 19 por insuficiencia de datos y 2 reportaron equipo fuera de operación.</li> </ul> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que SÍ cumplen con NOM:</b> Xalapa.</p> <p><b>Ciudades y zonas metropolitanas en donde no fue posible evaluar el cumplimiento de NOM:</b> Aguascalientes, Saltillo, Piedras Negras, Chihuahua, Tepeji del Río, Tepeapulco, Lolotla, Huichapan, Cuautla, Ocuítuco, Zacatepec, Tepic, Coronango, Tlaxcala, Minatitlán, Coatzacoalcos, San Andrés Tuxtla, Tuxpan, Zacatecas, Mérida y Tula de Allende.</p>



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**



	<p><b>Ciudades y zonas metropolitanas que NO cumplen con NOM:</b> Tijuana, Ciudad Juárez, ZMVT, AMM, ZMG, Atotonilco de Tula, Mexicali, Salamanca, Irapuato, Atitalaquia, ZMVM, Celaya, Puebla, ZMQ, León, Tizayuca, Apizaco, ZMSLP, Tulancingo, Cuernavaca, San Juan del Río, San Luis de la Paz, San Miguel de Allende, Abasolo, Pachuca, Poza Rica, Monclova, Guanajuato, Nogales y Veracruz.</p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	<p>Esta Norma tiene por objeto establecer los valores límite de concentración de partículas suspendidas PM<sub>10</sub> y PM<sub>2.5</sub> 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 PM<sub>10</sub> y PM<sub>2.5</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.</p>
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	<p>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 infinge 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 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>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.

<b>NOM-026-SSA1-2021</b>	Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al plomo (Pb). Valor normado para la concentración de plomo (Pb) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	29 de octubre de 2021



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**



	<p>La contaminación por plomo (Pb) en el aire proviene de múltiples fuentes, tanto naturales como antropogénicas entre las que se encuentran la industria química (pinturas y productos relacionados), industria minera, procesos de fundición y recuperación de metales, incineración de residuos, fangos de recuperación, combustión de carbón, fabricación de baterías y producción de óxido de plomo.</p> <p>El Pb se inhala como partículas finas y se deposita en los pulmones y posteriormente pasa a la sangre. El ingreso del Pb a la sangre depende del patrón de deposición y de la solubilidad de las partículas que a su vez dependen de la forma química y el tamaño de éstas.</p> <p>Los efectos adversos a la salud por la exposición al Pb en aire ambiente se relacionan con el sistema nervioso central, inmunológico, reproductivo y cardiovascular, así como la función renal, el desarrollo y la capacidad del transporte de oxígeno de la sangre. Los efectos más comunes son los neurológicos en los niños y cardiovasculares (por ejemplo, presión arterial alta y enfermedad cardíaca) en los adultos. Una vez que el Pb ingresa al organismo se distribuye por la sangre hasta alcanzar el cerebro, hígado, riñones y los huesos, tejido en el cual se deposita por desplazamiento del calcio, acumulándose con el paso del tiempo. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los valores normados para la concentración de plomo (Pb) en el aire ambiente en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población por el cual se emitió la norma sigue siendo vigente.</p>
<b>Justificación técnica:</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.	El plomo es un metal pesado que es emitido a la atmósfera de manera natural por las erupciones volcánicas, el aerosol marino, los incendios forestales y el polvo del suelo, o bien por actividades industriales en forma de partículas o humos. En la ZMVM se empleó el tetraetilo de plomo en las gasolinas como antidetonante hasta 1996 y era la principal fuente de este contaminante, pero desde 1997 la gasolina que se distribuye en la ZMVM no contiene plomo. Las concentraciones de plomo se han mantenido dentro de la norma desde hace varios años.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Esta Norma tiene por objeto establecer el valor normado para la concentración de plomo (Pb) en el aire ambiente como medida para la protección a la salud humana; así como los criterios para su evaluación. El plomo en el aire se mide mediante el análisis del material particulado en muestras de aire de PM <sub>10</sub> . Las muestras se recolectan en períodos de 24 horas cada 6 días y se analizan con espectrofotometría de absorción atómica. Los niveles plomo en aire deben mantenerse lo más bajos posible para proteger a las generaciones futuras de problemas de salud como daños neurológicos y cardiovasculares.



**2026**  
año de  
**Margarita Maza**

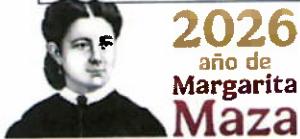


<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	<p>La exposición al plomo puede afectar a diversos sistemas del organismo y es especialmente nociva para los niños pequeños y las mujeres en edad fértil.</p> <p>El plomo se distribuye por el organismo hasta alcanzar el cerebro, el hígado, los riñones y los huesos. Además, se deposita en dientes y huesos, donde puede acumularse con el tiempo. La exposición humana al plomo se suele evaluar midiendo su concentración en la sangre.</p> <p>En 2021, la exposición al plomo causó más de 1,5 millones de muertes en todo el mundo, principalmente causadas por sus efectos cardiovasculares.</p> <p>El plomo presente en los huesos puede pasar a la sangre durante el embarazo y convertirse en una fuente de exposición para el feto a lo largo de su desarrollo.</p> <p>No existe ningún nivel seguro de exposición al plomo que no tenga efectos nocivos.</p> <p>Los efectos perjudiciales para la salud de la exposición al plomo siempre se pueden prevenir.</p>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.
<b>NOM-048-SSA1-1993</b>	Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	09 de enero de 1996
<b>Justificación técnica:</b>	<p>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 metodología normalizada para la evaluación de los riesgos a la salud, es producto de la necesidad de 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 la vecindad 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.</p>





<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.	<p>Para la toma de decisiones rápida y justificable respecto a eventos agudos de salud pública que implican un riesgo para la salud humana, mediante la aplicación de un proceso sistemático que abarca desde la detección de eventos y la evaluación de riesgos hasta la comunicación con los interesados clave y el público.</p> <p>La evaluación de riesgos es un proceso sistemático para recopilar, evaluar y documentar información con el fin de determinar un nivel de riesgo. Proporciona la base para la adopción de medidas para manejar y reducir las consecuencias negativas de los riesgos agudos para la salud pública.</p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	<p>Esta Norma tiene por objeto definir el contenido 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, dicha 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. Es aplicable en todo el territorio nacional y es de observancia obligatoria en todos los establecimientos en que se generen riesgos a la salud por agentes químicos, físicos y biológicos, para evaluar los efectos en los individuos y la respuesta en los grupos; como consecuencia de exposición a agentes ambientales, que al mismo tiempo permita tomar decisiones sobre su impacto presente y futuro, así como aplicar medidas correctivas en todos los sitios donde éstos se generen en la República Mexicana.</p> <p>Revisar, actualizar y detallar las especificaciones de los procedimientos sanitarios y epidemiológicos para las evaluaciones de riesgos a la salud del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) y población general como consecuencia de la exposición a agentes ambientales en los establecimientos.</p>
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	<p>La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que el 24 % de las muertes a nivel mundial se deben a factores ambientales modificables, como la exposición a sustancias químicas tóxicas (<i>Preventing disease through healthy environments</i>, OMS 2019). El peso estimado de morbilidad atribuible a las sustancias químicas (de un grupo limitado de sustancias químicas de las que se dispone de datos suficientes y, por tanto, una subestimación del total) fue de 1.6 millones de vidas y 45 millones de años de vida (ajustados por discapacidad) perdidos (según los datos de 2016). Se estima que las intoxicaciones no intencionadas matan a 78,000 personas al año, sobre todo niños y adultos jóvenes, y el cáncer y las enfermedades pulmonares atribuibles a la exposición a carcinógenos laborales causaron más de 300,000 muertes (<i>The public health impact of chemicals: knowns and unknowns: data addendum for 2016</i>, OMS 2018). Con el fin de tomar</p>



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**



	decisiones bien fundadas sobre la adopción de medidas para gestionar estos riesgos, de requiere actualizar la metodología para evaluar los riesgos para la salud humana derivados de la exposición a sustancias químicas.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación.

<b>NOM-073-SSA1-2015</b>	Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	07 de junio 2016
<b>Justificación técnica:</b>	La Norma tiene por objeto establecer las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.
<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 propuesta de modificación atiende al transitorio segundo del Decreto por el que reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 31 de mayo de 2021 en el DOF, por lo que para la expedición de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, es necesario actualizar el Apéndice Normativo A, ya que este clasifica las modificaciones dividiéndolas en menores, moderadas y mayores y señala en qué casos no aplica una Modificación a las Condiciones del Registro.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	La Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, así como remedios herbolarios, que se comercialicen en los Estados Unidos Mexicanos.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	La propuesta de modificación atiende al transitorio segundo del Decreto por el que reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 31 de mayo de 2021 en el DOF, por lo que para la expedición de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, es necesario actualizar el Apéndice Normativo A, ya que este clasifica las modificaciones dividiéndolas en menores, moderadas y mayores y señala en qué casos no aplica una Modificación a las Condiciones del Registro.

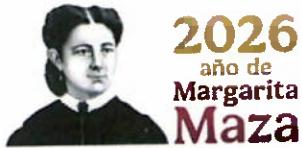


**2026**  
año de  
**Margarita Maza**



<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación
---	--------------

<b>NOM-077-SSA1-1994</b>	NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	01 de julio de 1996
<b>Justificación técnica:</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994.





<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994.
<b>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</b>	Cancelación

<b>NOM-078-SSA1-1994</b>	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.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	01 de julio de 1996
<b>Justificación técnica:</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994.
<b>Justificación legal:</b>	Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.
<b>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994.





<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	El Consejo Técnico de la Comisión Permanente de los Estados Unidos Mexicanos, incluyó en su Programa Anual de Trabajo 2022, la elaboración del método general de análisis de dispositivos médicos MGA-DM 17511. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas, que sustituirá a la Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994.
<b>Tipo de notificación (Confirmación, modificación cancelación)</b>	Cancelación

<b>NOM-128-SSA1-1994</b>	NORMA Oficial Mexicana 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.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	12 de junio de 1996
<b>Justificación técnica:</b>	La calidad de los productos de la pesca es indispensable para que la industria del sector cubra las demandas crecientes de los consumidores nacionales, respecto a la calidad sanitaria e higiene en el manejo de los productos que se ofertan en el mercado.
<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.	Es necesario proteger y conservar las condiciones sanitarias del producto desde su captura o cosecha hasta su comercialización final reduciendo las mermas en valor y volumen y ampliando los tiempos de conservación en beneficio de los productores, procesadores y consumidores. En el ámbito internacional se han implantado reglamentaciones al comercio de los productos de la pesca, orientadas a ejercer un mejor control sanitario para la seguridad de los consumidores, todo esto con la finalidad de incrementar el consumo de los productos de la pesca, expandir su comercio internacional y obtener divisas sólidas a través del perfeccionamiento y estabilización de la calidad de los productos.



<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Actualizar la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	Es necesario proteger y conservar las condiciones sanitarias del producto desde su captura o cosecha hasta su comercialización final reduciendo las mermas en valor y volumen y ampliando los tiempos de conservación en beneficio de los productores, procesadores y consumidores. En el ámbito internacional se han implantado reglamentaciones al comercio de los productos de la pesca, orientadas a ejercer un mejor control sanitario para la seguridad de los consumidores, todo esto con la finalidad de incrementar el consumo de los productos de la pesca, expandir su comercio internacional y obtener divisas sólidas a través del perfeccionamiento y estabilización de la calidad de los productos.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación

<b>NOM-164-SSA1-2015</b>	NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	04 de febrero de 2016
<b>Justificación técnica:</b>	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.
<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.	Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Actualizar el marco regulatorio del proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.



Datos cualitativos y cuantitativos	<p>La industria farmacéutica tiene un impacto directo tanto en salud como en economía de manera efectiva, ya que entre otras actividades oferta medicamentos para atender los problemas de salud de las diferentes poblaciones del mundo.</p>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación

<b>NOM-182-SSA1-2010</b>	Etiquetado de nutrientes vegetales.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	21 de abril de 2011
<b>Justificación técnica:</b>	Los nutrientes vegetales son objeto de vigilancia por parte de diversas autoridades a fin de garantizar al usuario su calidad y prevenir el riesgo potencial para la salud pública, la salud animal y vegetal, así como los efectos adversos al medio ambiente. Siendo el etiquetado una parte importante de dicha vigilancia, esta Norma establece los requisitos que deben cumplirse para facilitar la labor de autoridades y las personas físicas y morales dedicadas al proceso de los nutrientes vegetales.
<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 FAO publicó por primera vez las Directrices sobre Buenas Prácticas de Etiquetado de Plaguicidas en 1985. En 1988, se publicó una adenda que introdujo los pictogramas, ahora ampliamente utilizados, para las etiquetas de plaguicidas, desarrollados por el Groupement International des Associations Nationales des Fabricants de Produits Agrochimiques (GIFAP), actualmente CropLife International, en estrecha colaboración con la FAO. Posteriormente, en 1995, se publicó una revisión completa de las directrices. Desde entonces, se han producido avances considerables en la gestión de plaguicidas y productos químicos que afectan al etiquetado de plaguicidas. El Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas se revisó en 2002 y, de nuevo, en 2013, cuando pasó a denominarse Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas. De particular importancia para el etiquetado de productos químicos fue la publicación, en 2003, del Sistema Globalmente





	<p>Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y las características generales del etiquetado de nutrientes vegetales por el cual se emitió la norma siguen siendo vigente.</p>
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	<p>Esta Norma tiene por objeto establecer las características y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los nutrientes vegetales sujetos a registro, con excepción de los reguladores de crecimiento tipo 3. El etiquetado de los reguladores de crecimiento tipo 3 se sujetará a las especificaciones establecidas para los plaguicidas agrícolas, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana vigente para este tipo de productos. Esta norma es de observancia obligatoria para personas físicas y morales que se dediquen al proceso de los nutrientes vegetales en el territorio nacional.</p> <p>La Secretaría de Salud solicitará y/o evaluará las etiquetas de todos los productos nutrientes vegetales a los particulares, lo anterior de conformidad con lo establecido en la regulación vigente y aplicable.</p> <p>El personal de la Secretaría de Salud realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios, tanto en las industrias que formulan nutrientes vegetales como en los establecimientos que los distribuyen, para determinar que las etiquetas aprobadas durante el trámite de registro antes mencionado sean las que efectivamente se emplean.</p>
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	<p>El etiquetado de plaguicidas de salud pública plantea cuestiones específicas sobre el contenido y el diseño de las etiquetas. Un seminario internacional organizado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en 2005 subrayó la importancia de un buen etiquetado para reducir el riesgo que representan de los nutrientes vegetales. En él se analizaron varios problemas que aún persisten en las etiquetas y se identificaron opciones de mejora.</p> <p>En las últimas dos o tres décadas se han realizado diversos estudios para evaluar la eficacia y la comprensión de las etiquetas de los nutrientes vegetales. También se consideraron las recientes regulaciones y directrices de etiquetado de las principales autoridades reguladoras nacionales, así como las opiniones de la industria de nutrientes vegetales. El artículo 279 de la Ley General de Salud señala que corresponde a la Secretaría de Salud establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida a efecto de proteger la salud de la población.</p>



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**



<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación.
---	---------------

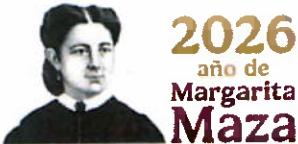
<b>NOM-231-SSA1-2016</b>	Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio-Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles-Método de Ensayo.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	25 de octubre de 2016
<b>Justificación técnica:</b>	Se requiere revisar y actualizar las especificaciones y métodos de prueba 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. 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.
<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 con resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición publicados en 2018, en México más del 17% de la infancia entre 1 y 4 años tienen intoxicación por plomo (valores superiores a 5 µg/dL en sangre), superando ampliamente a lo reportado en Estados Unidos de 2.0% en la infancia del mismo grupo de edad. En el sur del territorio nacional se reporta un uso de casi el doble de loza de barro vidriado con plomo en comparación con el Norte (39.9 vs. 21.2%), consistente con la prevalencia de niveles elevados de plomo en sangre encontrados en dichas regiones. La producción y el uso de alfarería vidriada son fuentes importantes de exposición al plomo en México, por lo cual se requiere fortalecer las medidas de control e higiene en el proceso de elaboración de alfarería para reducir la exposición y en consecuencia el riesgo a la salud de los trabajadores alfareros y población en general.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Proteger la salud de la población en general y de los alfareros de la contaminación por plomo y cadmio por el uso de artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio utilizados para contener y procesar alimentos y bebidas.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	El plomo (Pb) es un metal pesado que se encuentra extensamente distribuido en la Tierra. Las propiedades fisicoquímicas de este elemento y de los compuestos que de él se derivan han favorecido la elaboración de una gran variedad de productos, siendo uno de los metales que más se han utilizado a lo largo de la historia. Actualmente las fuentes más





	<p>extendidas de exposición al plomo son las emisiones de las industrias minero-metalúrgicas y metal mecánicas, los establecimientos productores y recicladores de baterías, las emisiones de la producción y uso de pinturas y productos relacionados y la alfarería vidriada que contiene plomo.</p> <p>La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera al plomo como una de las 10 sustancias químicas de mayor preocupación para la salud pública en el mundo, causante de más de 600,000 casos nuevos de discapacidad intelectual cada año.</p>
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Modificación

<b>NOM-244-SSA1-2020</b>	Para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.
<b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b>	16 de marzo de 2021
<b>Justificación técnica:</b>	Los programas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano, es asegurar que toda persona tenga acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible. En México, se continúa este esfuerzo; sin embargo, no se ha alcanzado la cobertura total, por lo que un cierto número de usuarios recurre a fuentes alternativas y métodos domésticos para subsanar deficiencias de la calidad del agua para uso o consumo humano. Los métodos domésticos para la potabilización de agua de consumo humano, consisten en el uso de equipos para tratamiento y aplicación de sustancias germicidas orientados fundamentalmente al aspecto bacteriológico, considerado como de riesgo inmediato a la salud y en casos específicos, a la depuración de características físicas y/o químicas. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y las especificaciones que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para el tratamiento doméstico de agua, a fin de obtener el Certificado de Efectividad Bacteriológica antes de su comercialización por el cual se emitió la norma siguen 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.	El objeto de esta norma es revisar los requisitos sanitarios y características que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Actualizar los requisitos sanitarios y características que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua en concordancia con el progreso tecnológico que se cuenta en la actualidad y que no están contempladas en la NOM vigente, además de especificar la obligatoriedad del trámite

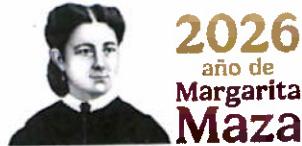




	para las personas físicas o morales que se dediquen al proceso o importación de equipos y sustancias germicidas, definir la metodología para la determinación de la vida útil de los equipos y sustancias germicidas, especificaciones que deben de cumplir las pruebas de remoción de cualquier otro componente que el fabricante señale que remueve su equipo, establecer la cadena de custodia del equipo o sustancia germicida a analizar. Especificar las características del Informe de Resultados Analíticos que emita el laboratorio Tercero Autorizado, así como definir claramente que el estudio se realiza al equipo como unidad no por elementos que lo componen.
<b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>	Las ventajas para la salud que ofrece el tratamiento del agua en el hogar se reconocen cada vez más, y la necesidad de contar con una evaluación independiente y rigurosa resulta fundamental. Se calcula que un uso correcto y sistemático del tratamiento y el almacenamiento seguro del agua en el hogar permiten reducir las enfermedades diarreicas hasta en un 45% y sirve para salvar las vidas de miles de niños cada año.
<b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>	A nivel mundial, se calcula que 1900 millones de personas se abastecen de agua en puntos contaminados por restos fecales. Por ello, son muchos los hogares que se ven obligados a utilizar tecnologías de tratamiento del agua para evitar posibles enfermedades y obtener agua potable. La oferta en el mercado mundial de este tipo de productos es muy abundante. Con sistemas que van desde la cloración hasta la filtración y la desinfección solar, existen infinitas opciones para depurar el agua. Los fabricantes aseguran que sus productos sirven para obtener agua apta para el consumo, pero en los países de ingresos bajos, donde muchos de estos dispositivos resultan esenciales, los laboratorios carecen de la capacidad necesaria para comprobar estas afirmaciones.
<b>Tipo de notificación</b> (Confirmación, modificación o cancelación)	Confirmación

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REFLEXIÓN  
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO**

LIC. JAVIER MUÑIZ MARMOLEJO



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**