



OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-OR-01-2025

Ciudad de México a 06 de enero de 2025

MTRO. HECTOR GARCÍA GONZÁLEZ
Director General de Normas de la Secretaría de Economía
Calle Pachuca Número 189, Piso 6, 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 2025 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 2025
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS



| | |
|---|--|
| NOM-003-SSA1-2006 | Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 14 de julio de 2010 |
| Justificación técnica: | Se requiere actualizar los requisitos de información sanitaria que debe cumplir en el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes. La pintura con plomo se ha estado utilizando, y todavía se utiliza, para decorar el interior y exterior de hogares y escuelas, edificios públicos y comerciales y estructuras como puentes, muebles y equipos de campos de juego. Las personas pueden verse expuestas al plomo contenido en las pinturas durante las fases de fabricación y aplicación, y pasarán muchos años antes de que una pintura se deteriore o elimine al aplicar una nueva capa o demoler el soporte. Adicionalmente, dadas las propiedades intrínsecas de las sustancias presentes en su formulación, se propone pasar a un sistema de comunicación de peligros (Sistema Globalmente Armonizado por sus siglas en inglés GHS), a fin de contribuir a un etiquetado claro y veraz. La población en general está expuesta al plomo en cualquier etapa del ciclo de vida de la pintura con plomo y |





| | |
|--|--|
| | puede ocurrir durante la fabricación, la aplicación y la remoción de la pintura si no se dispone de las medidas de control de ingeniería e higiene adecuadas. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | El polvo de pintura es una de las fuentes más comunes y concentradas a la que los niños siguen estando expuestos. En muchos países en desarrollo (incluido México) es muy frecuente la fabricación y venta de pinturas con contenido de plomo. En México, los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2018 ha identificado una alta prevalencia de intoxicación por 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. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | El plomo es un metal tóxico cuyo uso generalizado contribuye a la contaminación medioambiental y es causa de graves problemas de salud en muchos lugares del mundo. La exposición al plomo puede tener efectos adversos, severos y permanentes sobre la salud de los niños y, aunque estos son los que se ven más perjudicados, también puede resultar dañina para los adultos. Ningún grado de exposición al plomo puede considerarse seguro. La Alianza Mundial para Eliminar el Uso del Plomo en la Pintura impulsada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y la Organización Mundial de la Salud, la cual es una nueva iniciativa diseñada con objeto de concentrar y catalizar los esfuerzos que realizan los interesados para alcanzar los objetivos internacionales de prevenir la exposición de los niños al plomo mediante pinturas que lo contengan y minimizar la exposición de los trabajadores al plomo en la pintura. La meta general consiste en suprimir gradualmente la fabricación y la venta de pinturas que contengan plomo y eliminar en última instancia los riesgos derivados de las pinturas que contienen plomo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) 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- |
| Datos cualitativos y cuantitativos | 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. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Modificación. |

| | |
|--|--|
| NOM-051-SCFI/SSA1-2010 | Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 27 de marzo de 2020 |
| Justificación técnica: | La NOM 051 determina las especificaciones para el sistema de etiquetado frontal, el cual debe advertir al consumidor final de forma clara y veraz sobre el contenido de nutrimentos críticos e ingredientes que representan un riesgo para la salud cuando se consumen en exceso. El etiquetado de advertencia en el frente es una herramienta simple, práctica y eficaz para informar al público sobre productos que pueden dañar la salud y ayudar a orientar las decisiones de compra. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | El sistema de etiquetado frontal actual se basa en recomendaciones internacionales y nacionales de salud, como las de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana para la Salud (OPS), la Academia Nacional de Medicina y las recomendaciones nutrimentales mexicanas que preparó el sector salud bajo el liderazgo del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador |



| | |
|---|--|
| | Zubirán, por lo que no se observan alternativas de cambio. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Un estudio evaluó el impacto de diferentes sistemas de etiquetado en la intención de compra de adultos mexicanos de ingresos bajos y medios. El estudio encontró que el sistema de etiquetado frontal de advertencia mejoró la calidad nutrimental en las compras de las y los consumidores en comparación con el etiquetado GDA y el etiquetado de semáforo. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Tras la implementación del etiquetado de advertencia, algunas empresas transnacionales (Nestlé, Coca-Cola, Bimbo, PepsiCo, Kellogg's, Lala) han declarado que el 56% de su portafolio fue reducido en sodio, azúcares y grasas. Asimismo, se han desarrollado nuevos productos libres de sellos. Un estudio estimó la reducción esperada en los costos de obesidad a cinco años de implementación del etiquetado. El estudio encontró una reducción de consumo de 36.8 kcal/persona/día (-23.2 kcal de bebidas y -13.6 kcal de botanas) y un ahorro de 1.8 mil millones de dólares. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|---|--|
| NOM-064-SSA1-1993 | Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 24 de febrero de 1995 |
| Justificación técnica: | La NOM establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los equipos de reactivos usados como agentes de diagnóstico en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano y es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos equipos de reactivos en el territorio nacional. Sus contenidos son vigentes |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |



| | |
|---|---|
| <p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p> | <p>De acuerdo a los artículos 194 Bis, fracción III del artículo 262 y 376 de la Ley General de Salud los agentes de diagnóstico son Dispositivos Médicos que para su comercialización requieren de un registro sanitario y para ello deben de cumplir con las especificaciones de calidad que señala la NOM-064-SSA1-1993. De acuerdo al artículo 195 de la Ley General de Salud la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos podría contar con especificaciones para este tipo de Dispositivos Médicos, pero la mayoría de sus monografías son para equipo médico y material de curación, no obstante el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM ha incluido el MGA-DM 17511 Dispositivos Médicos para el diagnóstico in vitro, sin embargo faltarían las especificaciones para los agentes de diagnóstico in vivo. Por tanto, mientras no se cuente con una monografía farmacopeica es conveniente mantener vigente la Norma.</p> |
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>Los reactivos de diagnóstico son sustancias químicas que se utilizan en laboratorios para detectar enfermedades, anomalías metabólicas, fisiológicas y patógenos y de acuerdo a la Ley General de Salud en esta categoría se incluyen a los: antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. La NOM describe las especificaciones de calidad que deben de cumplir los agentes de diagnóstico, los materiales de control incluidos en el Equipo de Reactivos, las especificaciones de la calidad de resultados obtenidos con los equipos de reactivos utilizados como agentes de diagnóstico, los métodos de prueba para validar los resultados de las especificaciones relacionadas con la calidad de los equipos de reactivos, así como los datos que debe de contener su etiquetado. Lo anterior permite garantizar la calidad de los agentes de diagnóstico, su desempeño y eficacia.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Los beneficiarios de la norma es la población que ha requerido de estudios de diagnóstico. En ese sentido, de acuerdo con el INEGI en 2017 se realizaron 63,917,316 estudios de diagnóstico y se atendieron 15,767,285 personas en los servicios auxiliares de diagnóstico de las instituciones del sector público de salud.</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p> | <p>Confirmación.</p> |

Handwritten mark



| | |
|--|---|
| NOM-065-SSA1-1993 | Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 27 de febrero de 1995 |
| Justificación técnica: | La NOM establece las especificaciones mínimas que deben tener los medios de cultivo para microorganismos en general y es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos productos en el territorio nacional. Sus contenidos son vigentes |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | De acuerdo a la fracción III del artículo 262 de la Ley General de Salud los agentes de diagnóstico (que son Dispositivos Médicos) incluyen a los medios de cultivo. De acuerdo al artículo 195 de la Ley General de Salud la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos podría contar con especificaciones para este tipo de agentes de diagnóstico, por esta razón, en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM hay al menos 18 monografías de agares específicos, sin embargo, faltarían las especificaciones para otros medios de cultivo. Por tanto, mientras no se cuente con las monografías farmacopeicas específicas para los medios de cultivo faltantes es conveniente mantener vigente la Norma. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Los medios de cultivo promueven el crecimiento y desarrollo de diversos microorganismos necesarios para el sector clínico. El estudio de los microorganismos desde el área clínica es relevante pues permite detectar aquellos que son los causantes de ciertas afecciones en el organismo y así mismo crear métodos de prevención de las mismas ya sea mediante vacunas y/o antibióticos. Es por eso que los medios de cultivo para microbiología aportan gran fuerza en la búsqueda de soluciones efectivas. La NOM describe: la clasificación de los medios de cultivo por su aspecto físico, así como por su uso; las especificaciones de calidad que deben de cumplir los medios de cultivo, enuncia los métodos de prueba para probar su viabilidad, así como los datos que debe de contener su etiquetado. Lo anterior permite garantizar la calidad de los medios de cultivo |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Los beneficiarios de la norma es la población que ha requerido de estudios de diagnóstico en los que se haya utilizado un medio de cultivo. En ese sentido, el INEGI no cuenta con un desglose tan |



| | |
|---|--|
| | específico, sin embargo dicha fuente señala que en 2017 se realizaron 56,298,042 análisis clínicos y se atendieron 10,049,352 personas en los servicios auxiliares de diagnóstico de las instituciones del sector público de salud. Si bien no podemos asegurar que todos los análisis clínicos realizados en 2017 y reportados por el INEGI requieren de al menos un medio de cultivo el número de estudios realizados y personas atendidas no debe rebasar esa cantidad. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|--|--|
| NOM-089-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 25 de septiembre de 1995 |
| Justificación técnica: | <p>Los productos cosméticos son formulaciones que generalmente contienen sustancias químicas e ingredientes que conllevan un proceso de fabricación con altos niveles de inocuidad y calidad, en el cual deberán priorizar los criterios de elaboración y cumplimiento de normatividad vigente. El control de calidad e inocuidad de los productos cosméticos, son procesos fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia para su comercialización en el mercado, el cual abarca, desde el análisis de las materias primas, los envases y procesos de fabricación, el control microbiológico, la estabilidad y la compatibilidad de los productos terminados</p> <p>Los productos cosméticos son formulaciones que normalmente contienen sustancias químicas e ingredientes que conllevan cierto riesgo de causar daño a nuestro cabello, piel u ojos y que además pasan por un proceso de fabricación que los expone a riesgos en materia de inocuidad que se deben evitar.</p> |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | No se han encontrado alternativas, los métodos microbiológicos siguen siendo aplicativos. |





| | |
|--|---|
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Esta norma establece los métodos para la determinación del contenido microbiano, a fin de asegurar que un producto se encuentre libre de contaminación y sea aptos para el uso humano. Los microorganismos involucrados en estas determinaciones son: Mesófilos aerobios, hongos y levaduras, <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona</i> . |
| Datos cualitativos y cuantitativos | México es el 13vo. lugar en el mercado mundial para la industria de la cosmética, con un crecimiento del 11 % comparado con 2020. De acuerdo con la CANIPEC, el consumo per cápita de productos cosméticos en 2021 fue de 1614,2 pesos. En 2023, la producción de cosméticos, perfumes y artículos de tocador en México registró un valor de 146.470 millones de pesos mexicanos, lo que muestra un crecimiento de aproximadamente 1.000 millones de pesos con respecto al año anterior. Esta es, además la cifra más alta registrada durante todo el periodo, importancia de mantener la inocuidad en este tipo de productos. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|--|--|
| NOM-092-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 12 de diciembre de 1995 |
| Justificación técnica: | El análisis de cuenta de bacterias aerobias en placa se utiliza para determinar el número de microorganismos viables presentes en un alimento. Este análisis se enfoca en las bacterias mesofílicas aerobias, que son aquellas que crecen en presencia de oxígeno y a temperaturas moderadas, típicamente entre 33 y 37°C. Además proporciona una visión clara del nivel de microorganismos viables presentes en los alimentos, permitiendo la implementación de medidas correctivas para mantener altos estándares de higiene y seguridad alimentaria. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación | No se han encontrado alternativas, el método microbiológico sigue siendo aplicativo. |





| | |
|---|---|
| de medidas alternas, en caso de haberlas. | |
| Impacto beneficios de la Norma Mexicana o de la Oficial | El aspecto microbiológico de los alimentos resulta elemental ya que afecta a la conservación y la vida útil del producto, además los microorganismos pueden ser causantes de enfermedades conocidas como enfermedades transmitidas por los alimentos. De tal manera que, para garantizar la inocuidad del alimento, se requiere la utilización de microorganismos indicadores de las características higiénicas del alimento. Por eso, su detección en los alimentos es de vital importancia. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte. Razón por lo que es necesario la determinación de bacterias aerobias ya que son un indicativo de las prácticas que se siguieron en el proceso de los alimentos. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|---|---|
| NOM-110-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 16 de octubre de 1995 |
| Justificación técnica: | Esta norma está orientada a proporcionar las guías generales para la preparación de diluciones para el examen microbiológico de alimentos. La preparación y dilución de muestras de alimentos es el primer paso para la determinación adecuada de los parámetros microbiológicos y es clave para evitar posibles infecciones alimentarias. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y | No se han encontrado alternativas, la preparación y dilución de muestras de alimentos sigue siendo aplicativo. |





| | |
|---|--|
| evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | La preparación de diluciones decimales adicionales, son necesarias, y tienen como objetivo reducir el número de microorganismos por unidad de volumen, para permitir, después de la incubación, la observación de la prueba en el caso de tubos o matraces y la cuenta de colonias en el caso de placas. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte. Razón por lo que es necesario la adecuada preparación y dilución de muestras de alimentos. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|--|---|
| NOM-111-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 13 de septiembre de 1995 |
| Justificación técnica: | Esta Norma Oficial Mexicana establece el método general para determinar el número de mohos y levaduras viables presentes en productos destinados al consumo humano por medio de la cuenta en placa a 25 ± 1 °C. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | No se han encontrado alternativas, el Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos sigue siendo aplicativo. |



| | |
|---|---|
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>Los mohos y levaduras están ampliamente distribuidos en la naturaleza y se pueden encontrar formando parte de la microbiota normal de un alimento, o como agentes contaminantes y en los equipos sanitizados inadecuadamente, provocando el deterioro fisicoquímico de éstos, debido a la utilización en su metabolismo de los carbohidratos, ácidos orgánicos, proteínas y lípidos originando mal olor, alterando el sabor y el color en la superficie de los productos contaminados. Además los mohos y levaduras pueden sintetizar metabolitos tóxicos termoresistentes, capaces de soportar algunas sustancias químicas, así como la irradiación y presentan capacidad para alterar sustratos desfavorables, permitiendo el crecimiento de bacterias patógenas, siendo por lo tanto de gran importancia cuantificar los mohos y levaduras en los alimentos, puesto que al establecer la cuenta de estos microorganismos, permite su utilización como un indicador de prácticas sanitarias inadecuadas durante la producción y el almacenamiento de los productos, así como el uso de materia prima inadecuada.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte. Razón por lo que es necesario llevar a cabo la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p> | <p>Confirmación.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>NOM-113-SSA1-1994</p> | <p>Bienes y Servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.</p> |
| <p>Fecha de publicación (de su última modificación)</p> | <p>25 de agosto de 1995</p> |



| | |
|---|---|
| <p>Justificación técnica:</p> | <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece el método microbiológico para determinar el número de microorganismos coliformes totales presentes en productos alimenticios por medio de la técnica de cuenta en placa</p> <p>El método utilizado permite determinar el número de microorganismos coliformes presentes en una muestra, utilizando un medio selectivo (agar rojo violeta bilis) en el que se desarrollan bacterias a 35 °C en aproximadamente 24 horas, dando como resultado la producción de gas y ácidos orgánicos, los cuales viran el indicador de pH y precipitan las sales biliares.</p> |
| <p>Justificación legal:</p> | <p>Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p> |
| <p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p> | <p>No se han encontrado alternativas, al Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa, por lo que sigue siendo aplicativo.</p> |
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>Las bacterias coliformes incluyen un gran grupo de bacterias que se encuentran en todo el medio ambiente. Son comunes en el suelo y el agua superficial e incluso pueden aparecer en la piel. También se pueden encontrar grandes cantidades de ciertos tipos de bacterias coliformes en los desechos de humanos y animales. La mayoría de los tipos de bacterias coliformes son inofensivas para los humanos, pero algunas pueden causar enfermedades leves y algunas, transmitidas por el agua, pueden provocar enfermedades graves.</p> <p>Las bacterias coliformes a menudo se denominan "organismos indicadores" su presencia indica que existe una vía de contaminación entre una fuente de bacterias.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte.</p> <p>Razón por lo que es necesario llevar a cabo la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.</p> |
| <p>Tipo de notificación</p> | <p>Confirmación.</p> |





| | |
|--|--|
| (Confirmación, modificación o cancelación) | |
|--|--|

| | |
|--|--|
| NOM-116-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 10 de agosto de 1995 |
| Justificación técnica: | Esta Norma Oficial Mexicana establece el procedimiento para determinar la humedad por tratamiento térmico con el método por arena o gasa y es aplicable a alimentos en general, con excepción de aquellos en los que se requiera una metodología específica. Se entiende por humedad es la pérdida en peso por evaporación que sufre el producto al someterlo a las condiciones prescritas, expresada en por ciento. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | No se han encontrado alternativas, al método para la determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa, sigue siendo aplicativo. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Determinar el contenido de humedad en los alimentos es de gran importancia y poder modificarlo tiene aplicaciones inmediatas: saber cuál es la composición centesimal del producto, controlar las materias primas en la industria y facilitar su elaboración, prolongar su conservación impidiendo el desarrollo de microorganismos y otras reacciones de deterioro químicas o enzimáticas indeseables, mantener su textura y consistencia, frenar los intentos de fraude y adulteración si el producto no cumple los límites fijados por la normativa vigente, etc. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte. |



| | |
|---|--|
| | El desarrollo de microorganismos en los alimentos va de la mano con el contenido de humedad en los mismos, razón por lo que es necesario su determinación. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|--|---|
| NOM-117-SSA1-1994 | Bienes y Servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 16 de agosto de 1995 |
| Justificación técnica: | Esta Norma Oficial Mexicana se enfoca en los métodos de prueba de espectrometría de absorción atómica para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio presentes en alimentos, bebidas, agua purificada y agua potable |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | No se han encontrado alternativas, al método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica, sigue siendo aplicativo. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | La importancia de realizar análisis de metales pesados en los alimentos radica en su peligrosidad ya que no se degradan ni química ni biológicamente. Además, tienden a bioacumularse provocando efectos tóxicos de tipo físico y químico. Entre las fuentes de contaminación de alimentos con metales pesados más destacadas están el suelo contaminado en el que se producen los alimentos, los lodos residuales, los fertilizantes químicos y plaguicidas empleados en la producción agrícola o el uso de otros materiales. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Una declaración científica de la American Heart Association de 2021 reconoció la exposición a metales tóxicos como un factor de riesgo no convencional de enfermedad arterial periférica. |





| | |
|---|---|
| | <p>Una revisión de 2018 publicada en la revista profesional British Medical Journal evaluó 37 estudios que representaban a casi 350,000 personas de más de una docena de países. La revisión informó que los niveles más elevados de arsénico en la orina y los niveles de plomo y cadmio en la sangre se asociaban con un riesgo entre un 15 % y un 85 % mayor de ataque cerebral y enfermedades cardíacas.</p> <p>Un estudio en China determinó que los niveles más elevados de plomo en la sangre se asociaban con placa en las arterias carótidas en personas con diabetes tipo 2. En otro estudio se halló que el cadmio y el arsénico se asociaban con una mayor tasa de enfermedades cardíacas y accidente cerebrovascular isquémico.</p> <p>En España, un estudio llevado a cabo entre la población general determinó que el cadmio en la orina se asociaba con mayores tasas de enfermedades cardiovasculares de diagnóstico reciente.</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p> | <p>Confirmación.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>NOM-142-SSA1/SCFI-2014</p> | <p>Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.</p> |
| <p>Fecha de publicación (de su última modificación)</p> | <p>23 de marzo de 2015</p> |
| <p>Justificación técnica:</p> | <p>El etiquetado es un derecho crucial para los consumidores, la cual ofrece información vital sobre productos, especialmente en el caso de bebidas alcohólicas, donde juega un papel esencial en la protección de la salud y la prevención del consumo indebido.</p> <p>Tanto en México como en el resto del mundo, el etiquetado de bebidas alcohólicas es una herramienta importante para proteger la salud de los consumidores, quienes serán capaces de tomar decisiones informadas sobre los productos que van a consumir.</p> <p>Las etiquetas de advertencia son una forma eficiente de transmitir a los usuarios, especialmente a los consumidores habituales, información basada en la evidencia</p> |
| <p>Justificación legal:</p> | <p>Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p> |
| <p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas</p> | <p>No se han encontrado alternativas en cuanto al etiquetado de bebidas alcohólicas.</p> |



| | |
|---|---|
| alternas, en caso de haberlas. | |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Las etiquetas con símbolos de advertencia como se obliga en la NOM-142-SSA1/SCFI-2014 se centran en mensajes o símbolos sobre el consumo de alcohol por parte de menores de edad, sobre el consumo durante el embarazo o sobre la conducción bajo los efectos del alcohol. Esto permite que el consumidor identifique los riesgos que tiene el consumo de bebidas alcohólicas. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | De acuerdo con datos del CONADIC, el consumo per cápita nacional es de 4.58 litros de bebidas alcohólicas. Solo hay 47 países en todo el mundo que obligan a colocar etiquetas de advertencia sanitaria y de seguridad en las botellas o los envases de las bebidas alcohólicas, incluido México. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|---|--|
| NOM-179-SSA1-2020 | Agua para uso y consumo humano. Control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 22 de octubre de 2020 |
| Justificación técnica: | El control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua destinada para uso y consumo humano, independientemente de la fuente de origen superficial o subterráneo, debe de someterse a procesos de potabilización con el propósito de evitar riesgos a la salud de la población y prevenir enfermedades infecciosas y parasitarias, así como las derivadas de la ingestión de sustancias tóxicas que puede contener el agua. El control sanitario del agua que se abastece para uso y consumo humano, debe estar basado en un enfoque de riesgos, priorizando un esquema de caracterización y vigilancia de parámetros de control a partir de la identificación inicial de las características fisicoquímicas y bacteriológicas del agua. 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. ¹ |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |





| | |
|---|---|
| <p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p> | <p>Esta Norma establece las disposiciones sanitarias que deben observar los organismos responsables, a fin de mantener la calidad del agua para uso y consumo humano en los sistemas de abastecimiento de agua y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los organismos responsables de los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano. No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.</p> |
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>En el caso de las enfermedades diarreicas en México, la tasa de mortalidad infantil en menores de 5 años por cada 100 000 habitantes, se redujo de manera importante al pasar de 122.7 en 1990 a 42.1 en 1995. Después ha estado disminuyendo de forma gradual hasta llegar a 6.2 en el año 2020. En nuestro país, los organismos responsables de brindar el servicio de agua potable, continúan llevando a cabo la desinfección del agua mediante cloración, necesaria para destruir o inactivar agentes patógenos o parásitos microscópicos a fin de brindar un agua con calidad bacteriológica. La adecuada vigilancia de la calidad del agua tiene la finalidad de prevenir enfermedades de tipos infecciosas y parasitarias, así como las derivadas de la ingestión de sustancias tóxicas que puede contener el agua.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Las enfermedades diarreicas constituyen un importante problema de salud pública a nivel mundial, no sólo es una de las principales causas de muerte en la niñez, está reconocida como la enfermedad infecciosa de mayores efectos nutricionales a temprana edad. Estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la han catalogado como la tercera causa más importante de muerte en niños menores de cinco años de edad. El control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua destinada para uso y consumo humano, independientemente de la fuente de origen superficial o subterráneo, debe de someterse a procesos de potabilización con el propósito de evitar riesgos a la salud de la población y prevenir enfermedades infecciosas y parasitarias, así como las derivadas de la ingestión de sustancias tóxicas que puede contener el agua</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p> | <p>Confirmación.</p> |





| | |
|--|--|
| NOM-186-SSA1/SCFI-2013 | Cacao, chocolate y productos similares y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial. Métodos de prueba |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 20 de enero de 2015 |
| Justificación técnica: | Esta Norma Oficial tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir el cacao, el chocolate, los productos similares y los derivados del cacao. Asimismo, establece la denominación genérica y específica de dichos productos. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | Derivado de la revisión de la Norma Oficial Mexicana no se encontraron alternativas para su modificación. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | NOM-186-SSA1/SCFI-2013 toma especial relevancia ya que es importante saber que los productos fabricados y comercializados en territorio nacional cumplan con las directivas propuestas en la norma y que se trata de chocolate genuino y de calidad. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | México es uno de los principales productores de cacao en el mundo. Sin embargo, sólo tres estados son productores de cacao: Tabasco, Chiapas y Oaxaca. De ellos, Tabasco contribuye con el 70% de la producción en el país, que anualmente es de aproximadamente 50 mil toneladas. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|---|--|
| NOM-201-SSA1-2015 | Productos y Servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel Especificaciones sanitarias. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 22 de diciembre de 2015 |





| | |
|--|---|
| Justificación técnica: | Esta Norma Oficial establece las características y especificaciones sanitarias que deben cumplir el agua y el hielo para consumo humano que se comercialice preenvasado o a granel y los establecimientos que se dediquen al proceso o importación de dichos productos. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | Derivado de la revisión de la Norma Oficial Mexicana no se encontraron alternativas para su modificación. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen un importante problema de salud a nivel mundial. Son provocadas por el consumo de agua o alimentos contaminados con microorganismos o parásitos, o bien por las sustancias tóxicas que aquellos producen, razón por lo que es necesario que tanto el agua como el hielo de consumo humano cumplan con parámetros establecidos, que garanticen la inocuidad de los mismos. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | El mexicano consume alrededor de mil 978 metros cúbicos de agua por año, mientras que el promedio mundial es de mil 385 metros cúbicos de agua por año. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|---|--|
| NOM-210-SSA1-2014 | Productos y Servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 26 de junio de 2015 |
| Justificación técnica: | Esta Norma tiene por objeto establecer los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los siguientes indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano: <i>Salmonella</i> spp, <i>S. aureus</i> , <i>L. monocytogenes</i> , Enterococos, Coliformes Fecales y <i>Escherichia coli</i> . |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |





| | |
|--|---|
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | Inclusión de nuevos apéndices normativos para <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. Cholera</i> , Toxina estafilocócica, <i>Sisella spp.</i> <i>Legionella spp.</i> , <i>Listeria spp.</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> y preparación de muestras. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | El aspecto microbiológico de los alimentos resulta elemental ya que afecta a la conservación y la vida útil del producto, además los microorganismos pueden ser causantes de enfermedades conocidas como enfermedades transmitidas por los alimentos. De tal manera que, para garantizar la inocuidad del alimento. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | Todos los años, casi 1 de cada 10 personas de todo el mundo enferma por ingerir alimentos contaminados, lo cual provoca más de 420000 muertes. Los niños se ven afectados desproporcionadamente, pues se registran anualmente 125000 muertes de menores de 5 años. La mayoría de esos casos son causados por enfermedades diarreicas. Otras consecuencias graves de las enfermedades de transmisión alimentaria incluyen insuficiencia renal y hepática, trastornos cerebrales y neurológicos, artritis reactiva, cáncer y muerte. Razón por lo que es necesario el establecimiento de métodos de prueba microbiológicos, determinación de microorganismos indicadores y determinación de microorganismos patógenos. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Modificación. |

| | |
|---|---|
| NOM-220-SSA1-2016 | Instalación y operación de la Farmacovigilancia. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 30 de septiembre de 2020 |
| Justificación técnica: | Revisar y actualizar los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional, a partir del concepto de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, con un enfoque a la seguridad de los medicamentos y del paciente, centrados en los conceptos de sistemas de calidad, gestión de riesgos para la seguridad de los medicamentos y armonización internacional. Con el fin de establecer estándares que permitan a los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia desarrollar esquemas y procedimientos de Farmacovigilancia activa. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |





| | |
|---|--|
| <p>Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas.</p> | <p>La Farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos que pretendan o realicen investigación en humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos. Con base en lo anteriormente expuesto, la Farmacovigilancia requiere de la colaboración de los países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, del cual México es miembro; y por ende depende del compromiso y la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales de la salud, lo que obviamente redundará en beneficios para la humanidad. La NOM vigente requiere una actualización para alinearla con las mejores prácticas internacionales en materia de Farmacovigilancia, tales como las emitidas por la Organización Mundial de la Salud o ICH (directrices E2B, E2C, E2E y E2F).</p> |
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>Una actualización de la Norma promoverá un mejor control sobre la información derivada de las notificaciones de reportes de casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), para evaluar y así tomar las medidas precautorias necesarias en beneficio de la salud de los usuarios.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Se espera un beneficio cuantificable estimado en \$6,150,298,850 dicho beneficio está integrado por el ahorro en el gasto de atención de padecimientos relacionados a una RAM; beneficio por mortalidad evitada por causas RAM hospitalarias así como por el beneficio de ahorro por documentación requerida en papel para la conformación de reportes.</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación)</p> | <p>Modificación.</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>NOM-230-SSA1-2002</p> | <p>Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano, requisitos</p> |
|---------------------------------|--|





| | |
|--|--|
| | sanitarios que se deben de cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 12 de julio de 2005 |
| Justificación técnica: | Revisar y actualizar las especificaciones de los procedimientos sanitarios para el muestreo de agua para uso y consumo humano en los sistemas de abastecimiento y cisternas para el transporte y distribución, público y privado, incluyendo características microbiológicas, físicas y químicas, así como criterios para manejo, preservación y transporte de muestras. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | Otra parte de la vigilancia de la calidad del agua para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades a la población por su consumo, se ejerce a través del cumplimiento de los requisitos sanitarios: inspeccionando que las características de las construcciones, instalaciones y equipos de las obras hidráulicas de captación, plantas cloradoras, plantas de potabilización, tanques de almacenamiento o regulación, líneas de conducción, redes de distribución, cisternas de vehículos para el transporte y distribución y tomas domiciliarias protejan el agua de contaminación. El resultado de la verificación e inspección de las características mencionadas, se evalúa comparando las condiciones que presentan los sistemas de abastecimiento, con los requisitos sanitarios que permiten preservar la calidad del agua. Por lo cual, se considera la actualización de la presente Norma para incorporar nuevos elementos y precisar algunas de las disposiciones previstas para los procedimientos sanitarios del muestreo de agua para uso y consumo humano en los sistemas de abastecimiento y cisternas para el transporte y distribución, público y privado, incluyendo características microbiológicas, físicas y químicas, así como criterios para manejo, preservación y transporte de muestras. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | El cumplimiento y actualización de los requisitos sanitarios en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua, así como los procedimientos sanitarios para el muestreo, fortalecerá la vigilancia de la calidad del agua para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades a la población por el uso de agua para consumo humano. |





| | |
|---|--|
| Datos cualitativos y cuantitativos | El medio más efectivo de garantizar sistemáticamente la seguridad de un sistema de abastecimiento de agua para uso y consumo humano es aplicando un abordaje integral de requisitos sanitarios que abarque todas las etapas del sistema de abastecimiento de agua, desde la captación hasta que llega al consumidor. Estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han catalogado a las enfermedades diarreicas como la tercera causa más importante de muerte en niños menores de cinco años de edad, |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Modificación. |

| | |
|--|---|
| NOM-251-SSA1-2009 | Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 01 de marzo de 2010 |
| Justificación técnica: | La NOM establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso y es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional. Sus contenidos son vigentes. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | Derivado de la revisión de la Norma Oficial Mexicana no se encontraron alternativas para su modificación. |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | La NOM-251-SSA1-2009 Es de gran importancia ya que establece los requisitos para evitar la contaminación de los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios durante su proceso y de ese modo prevenir que los consumidores contraigan una enfermedad de transmisión alimentaria (ETA) u otra enfermedad ocasionada por microorganismos. |
| Datos cualitativos y | Las ETA son una causa de morbilidad y mortalidad, de acuerdo con |





| | |
|---|--|
| cuantitativos | <p>la Organización Mundial de la Salud (OMS) cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas (1 de cada 10 habitantes) y que 42,000 mueren en todo el mundo.</p> <p>De acuerdo con el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, México registró en 2022 3 millones 457 mil 964 casos de enfermedades infecciones intestinales, con más de 23 mil casos por intoxicación alimentaria bacteriana.</p> |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |

| | |
|--|--|
| NOM-252-SSA1-2011 | Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba. |
| Fecha de publicación (de su última modificación) | 10 de junio de 2015. |
| Justificación técnica: | <p>Los metales pesados son un grupo de elementos químicos que se caracterizan por tener una alta densidad y un peso molecular alto en comparación con el agua. Son tóxicos en concentraciones bajas y pueden ser peligrosos para el ambiente y la salud. 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. El uso de plomo en los plásticos se continúa usando debido a que suaviza el plástico para hacer que un juguete sea más flexible, recupere su forma original y para estabilizar las moléculas tras la exposición al calor. Se puede formar polvo de plomo en los juguetes cuando algunos plásticos se exponen a la luz del sol, al aire y a los detergentes que descomponen el enlace químico entre el plomo y los plásticos. El plomo también se puede combinar con otros metales, como el estaño, para crear aleaciones que se usan en la fabricación de juguetes. La norma fue revisada y se consideró que no es necesario modificarla en virtud de que el objetivo y los límites de biodisponibilidad y método de prueba para la determinación de los elementos plomo, antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, mercurio y selenio, que deben cumplir los juguetes para niños menores de tres años y artículos escolares destinados para preescolares, por el cual se emitió siguen siendo</p> |





| | |
|--|---|
| | vigente |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | <p>El riesgo de exposición a ciertos elementos presentes en las pinturas y tintas como lo son los metales pesados es mayor en los niños menores de tres años o en etapa preescolar, debido al comportamiento de llevarse a la boca objetos no comestibles, hábito conocido como "pica". Al chupar, lamer o tragar objetos recubiertos con pinturas que contienen elementos metálicos éstos entran al organismo vía el tracto digestivo.</p> <p>Existen pinturas y tintas que pueden contener metales y ciertos elementos formando compuestos, las cuales se emplean en la fabricación o recubrimiento de las superficies de artículos de consumo con los que posiblemente las personas entren en contacto, planteando por lo tanto, un riesgo para la salud cuando dichos compuestos son tóxicos. No se ha detectado evidencia que amerite la modificación de la norma tanto en cumplimiento como en su vigilancia.</p> |
| Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana | Para reducir el riesgo de exposición a los metales pesados en los niños, las personas físicas o morales que se dediquen a la fabricación, importación o comercialización de los productos objeto de la misma en Territorio Nacional, deben cumplir con límites máximos de biodisponibilidad de los elementos Pb, Sb, As, Ba, Cd, Cr, Hg y Se en los juguetes para niños menores de 3 años y artículos escolares destinados para preescolares. La exposición a metales pesados 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. |
| Datos cualitativos y cuantitativos | De acuerdo con el estudio de INEGI, "Conociendo la Industria del juguete. 2020", la Industria del juguete en 2018 exportó 1 058 millones de dólares e importó 1 731 millones de dólares. Los volúmenes del comercio exterior (exportaciones e importaciones) han aumentado a través del tiempo, incluso el déficit comercial. |
| Tipo de notificación (Confirmación, modificación o cancelación) | Confirmación. |



| | |
|--|---|
| NOM-253-SSA1-2012 | Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. |
| Fecha de publicación (de su última modificación): | 18 de septiembre de 2015 |
| Justificación técnica: | La NOM-253-SSA1-2012 es el documento que establece el mecanismo de operación de los establecimientos de salud que realizan disposición, recolección, análisis, procesamiento, conservación, preservación, distribución y uso terapéutico de sangre y sus componentes sanguíneos. Además, establece los requisitos mínimos de operación y calidad para los componentes sanguíneos y de los análisis realizados a los componentes sanguíneos, procurando un estándar mínimo de calidad y seguridad de los mismos, para así disminuir el riesgo transfusional para los receptores. Finalmente, contempla buenas prácticas sobre la transfusión de componentes sanguíneos y la hemovigilancia. |
| Justificación legal: | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. |
| Diagnóstico: que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas; | La necesidad de la existencia de una norma oficial que contemple la disposición, recolección, análisis, procesamiento, conservación, preservación, distribución y uso terapéutico de sangre y sus componentes sanguíneos, se basa en los artículos 41, 42, 44, 46 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, donde se establece que la Secretaría de Salud emitirá a través de normas técnicas, instructivos o circulares, los requisitos de organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión, las condiciones de control de calidad de la obtención, conservación y aplicación de los componentes sanguíneos. Por lo anterior, no se considera como alternativa la inexistencia de normatividad que regule el funcionamiento y operación de los servicios de sangre descritos en el artículo 341 de la Ley General de Salud. La actualización de la Nom-253-SSA1-2012 es necesaria toda vez |





| | |
|---|--|
| | <p>que, derivado de los avances tecnológicos en el ámbito de la medicina transfusional, se requieren cambios y mejora en los criterios de la selección de donantes de sangre. Nuevas técnicas para tamizaje y confirmación de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, nuevas técnicas de preservación y procesamiento de componentes sanguíneos como las soluciones aditivas para componentes plaquetarios e inactivación de patógenos con diferentes tecnologías. Por otra parte, es necesaria la revisión y pertinencia de los criterios de control de calidad de componentes sanguíneos y la ampliación de disposiciones sobre las analíticas pretransfusionales que coadyuven a mejorar la seguridad y vigilancia del acto transfusional.</p> |
| <p>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</p> | <p>Esta norma ha contribuido a la confianza general en relación a la donación de sangre y componentes sanguíneos, al establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas para su manejo, dando protección a la salud de los donantes, receptores y personal de salud, teniendo como objetivos la autosuficiencia de los servicios de sangre para el abasto de componentes sanguíneos y el incremento de seguridad en toda la cadena transfusional.</p> |
| <p>Datos cualitativos y cuantitativos</p> | <p>Con fundamento en lo descrito en el artículo 48, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y numeral 18 de la NOM-253-SSA1-2012, los servicios de sangre deben entregar de manera mensual el Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos, a través del cual se dan a conocer los actos de disposición de sangre o componentes sanguíneos que se realizan y la notificación de reacciones o eventos adversos, durante la donación y transfusión. Este informe permite al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea conocer los datos sobre la disponibilidad, seguridad y uso de la sangre y sus componentes en todo el país, tanto del sector público como privado, con la finalidad de dar seguimiento a indicadores nacionales e internacionales en materia de seguridad sanguínea y establecer políticas públicas para la mejora de la medicina transfusional en el país.</p> <p>La Organización Panamericana de la Salud a través del Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura 2020-2024, estableció como prioridad mejorar el suministro de sangre,</p> |





| | |
|--|--|
| | <p>especialmente en países de bajos y medianos ingresos, garantizando así el acceso universal de sangre y sus componentes sanguíneos, por lo cual, uno de los objetivos prioritarios del Programa de Acción Específico (PAE) para el Acceso Universal de Sangre, Hemocomponentes y Células Troncales Hematopoyéticas seguras 2020-2024 es el fomento de la cultura de la donación voluntaria y altruista con pertinencia cultural, con perspectiva de género, basada en investigación científica y articulando cooperación interinstitucional de todo el Sistema Nacional de Salud. Para el 2023 México reportó un porcentaje de donación voluntaria y altruista de 8.3 %, lo que coloca a México como uno de los países en América Latina y el Caribe con la tasa más baja de donación altruista.</p> <p>De acuerdo al informe de "Suministro de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusiones en los Estados de la República Mexicana en el año 2023", el 70.9% de los donantes de sangre fueron de género masculino, siendo la población entre 25 y 44 años la que principalmente dona en ambos géneros.</p> |
| <p>Tipo de notificación (Confirmación, modificación, cancelación)</p> | <p>Modificación.</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. CECILIA LORENA MUNGUÍA MARTÍNEZ

ccp Dra. Armida Zúñiga Estrada, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.- para su conocimiento

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