



VICTOR HUGO BORJA ABURTO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXII, XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y XI, 195 y 201 de la Ley General de Salud; 42 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28, fracción III, párrafo segundo y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, inciso b y II, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, por lo que, la salud humana como mandato constitucional, es un bien jurídico tutelado por la Secretaría de Salud y, por consiguiente, por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 3o, fracción XXIII y 17 bis fracción III de la Ley General de Salud, es materia de salubridad general el control sanitario del proceso, uso y mantenimiento entre otros productos, de los equipos médicos, materiales quirúrgicos y de curación, siendo atribución de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia y, en su caso, vigilar la aplicación de aquellas normas correspondientes para la vigilancia de dicha materia de salubridad general;

Que el 01 de julio de 1996, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana 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, la cual entró en vigor el 02 de julio de dicho año;

Que el 14 de febrero de 2006, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman los artículos 195, 201, 210, 258, 264, 286 Bis y 370 de la Ley General de Salud, conforme al cual, tratándose de medicamentos y demás insumos para la salud, los mismos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

Que en cumplimiento con el punto 6.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en coordinación con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, hizo público a través de su página electrónica oficial el Plan anual de trabajo 2022, en el que incluye dentro del rubro de dispositivos médicos como tema 18 "Materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica".

Que el Comité de Dispositivos Médicos del Consejo Técnico de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos desarrolló la monografía farmacopéica denominada 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”, el cual contempla a los “Estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica” y en consecuencia el contenido de la Norma Oficial Mexicana 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 y se hizo público a través del mecanismo denominado “Consulta usuarios de la FEUM” en la página electrónica www.farmacopea.org.mx del 01 de mayo de 2022 al 30 de junio de 2022;

Que el 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” tiene como ámbito de aplicación especificar los requisitos técnicos y la documentación necesaria para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras humanas para las cantidades medidas por los Dispositivos médicos *in vitro*; que este MGA-DM se encuentra armonizado con la Norma ISO 17511:2020 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas, lo cual favorece la convergencia normativa;

Que derivado de lo anterior, el 10 de mayo de 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Aviso referente a la venta del Suplemento para dispositivos médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, suplemento en el cual se incluye el método general de análisis (MGA) 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 el artículo 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad señala que el procedimiento de cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse cuando la Autoridad Normalizadora que expidió la Norma Oficial Mexicana, advierta que las causas que motivaron su expedición ya no subsisten o son obsoletas, o que cuando la Autoridad Normalizadora así lo considere conveniente, siempre que exista una justificación para ello;

Que de acuerdo con lo dispuesto por el tercer párrafo del artículo 29 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, las Autoridades Normalizadoras no podrán presentar propuestas ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización, o expedir, modificar o cancelar Normas Oficiales Mexicanas sobre temas que no estén incluidos en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad del año en curso, por lo que la cancelación de la norma en cuestión se inscribió en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2026, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2026;

Que el 23 de septiembre del 2026, se aprobó por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el proyecto de cancelación de la Norma Oficial Mexicana 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 publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 1996; y

Que en atención a las anteriores consideraciones, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente:



Salud
Secretaría de Salud



PROYECTO DE CANCELACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA 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

ÚNICO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana 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 publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 1996.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Aviso de Cancelación surtirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los 06 días del mes de octubre de 2026



Salud
Secretaría de Salud



HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE
CANCELACIÓN DE LA NORMA
OFICIAL MEXICANA 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.

**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

Victor Hugo Borja Aburto
DR. VICTOR HUGO BORJA ABURTO.