

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/18/0664

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Final sobre el anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.*

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad*, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 20 de febrero de 2018, a través del sistema informático de la MIR¹. Lo anterior en respuesta al Dictamen Total no Final, emitido por esta Comisión el 28 de diciembre de 2017, mediante oficio COFEME/17/7113. No se omite señalar que el anteproyecto y su MIR fueron enviados por esa Secretaría y recibidos por esta Comisión el 6 de marzo de 2017 y los dictámenes preliminares que emitió esta Comisión respecto al anteproyecto y su MIR mediante oficios COFEME/17/1640 del 23 de marzo de 2017 y COFEME/17/2872 del 11 de mayo de 2017.

En virtud de lo anterior, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA)*, la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones generales

De conformidad con lo señalado en el Dictamen Total no Final del 28 de diciembre de 2017, el sobrepeso y la obesidad están definidos como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud². Una forma simple de medir la obesidad es el índice de masa corporal (IMC), esto es el peso de una persona en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros. Una persona con un IMC igual o superior a 30 es considerada obesa y con un IMC igual o superior a 25 es considerada con sobrepeso. Dichas afecciones son factores de riesgo para numerosas enfermedades crónicas, entre las que se incluyen la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. Dichos padecimientos, se relacionan con trastornos psicológicos, sociales y metabólicos, e incrementan el riesgo para desarrollar comorbilidades tales como: enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, así como algunas neoplasias en mama, endometrio, colon, próstata, entre otras.

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² <http://www.who.int/topics/obesity/es/>

2

En este sentido, se observa que el IMC proporciona la medida más útil del sobrepeso y la obesidad en la población, pues es la misma para ambos sexos y para los adultos de todas las edades; no obstante, debe considerarse como un valor aproximado, ya que puede no corresponderse con el mismo nivel de grosor en las personas.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario indicar ciertos datos respecto a la obesidad en el mundo:

- Desde 1980, la obesidad se ha duplicado en todo el mundo.
- En 2014, más de 1,900 millones de adultos de 18 o más años de edad tenían sobrepeso, de los cuales, más de 600 millones eran obesos.
- En 2014, el 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso y el 13% eran obesas.
- En 2014, 41 millones de niños menores de cinco años tenían sobrepeso o eran obesos.
- La mayoría de la población mundial vive en países donde el sobrepeso y la obesidad se cobran más vidas de personas que la insuficiencia ponderal.

En referencia al último punto señalado en las viñetas, es necesario aclarar que la insuficiencia ponderal es el hecho de encontrarse por debajo del peso ideal, por lo que se entiende que, en lo relacionado con los extremos de una mala nutrición, actualmente el hecho de colocarse en un nivel superior con respecto al nivel ideal, es más peligroso que colocarse por debajo.

Si bien, anteriormente el sobrepeso y la obesidad eran considerados como problemas propios de los países de ingresos altos, actualmente ambos trastornos aumentan en los países de ingresos bajos y medianos, en particular en los entornos urbanos. Para el caso del continente africano, el número de niños con sobrepeso u obesidad prácticamente se ha duplicado: de 5,4 millones en 1990 a 10,6 millones en 2014. En ese mismo año, cerca de la mitad de los niños menores de cinco años con sobrepeso u obesidad vivían en Asia.

En general, hay más personas obesas que personas con peso inferior al normal y esto ocurre en todas las regiones del mundo, excepto en partes de África subsahariana y Asia.

Con los datos antes señalados, queda de manifiesto la importancia del tema y cabe indicar que la obesidad se debe fundamentalmente a un desequilibrio energético entre calorías consumidas y gastadas. Lo anterior cobra mayor relevancia si se tiene en consideración que a nivel mundial ha ocurrido los siguientes fenómenos:

- Un incremento en la ingesta de alimentos de alto contenido calórico.
- Un decremento en la actividad física, debido a la naturaleza cada vez más sedentaria de muchas formas de trabajo, los nuevos modos de transporte y la creciente urbanización.



En este orden de ideas, se entiende que los cambios en los hábitos alimentarios y de actividad física son consecuencia de cambios ambientales y sociales asociados al desarrollo y de la falta de políticas de apoyo en sectores como la salud, la agricultura, el transporte, la planificación urbana, el medio ambiente, el procesamiento, distribución y comercialización de alimentos así como la educación nutricional.

Como repercusión directa de la situación antes desglosada, actualmente muchos países subdesarrollados afrontan una "doble carga" de morbilidad, lo que quiere decir que mientras tales naciones continúan tratando de resolver los problemas derivados de enfermedades infecciosas y desnutrición, también experimentan un rápido aumento en los factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles, como la obesidad y el sobrepeso, sobre todo en los entornos urbanos. Por tales motivos, no es raro encontrar la desnutrición y la obesidad coexistiendo en el mismo país, la misma comunidad y el mismo hogar.

En los países subdesarrollados, es más probable que la nutrición en las etapas de prenatalidad, lactancia y niñez sea inadecuada. En este sentido, se sabe que durante la infancia hay una mayor exposición a productos de alto contenido calórico ricos en grasas trans, azúcares y sodio, que suelen costar menos, pero también tienen nutrientes de calidad inferior. Esta situación, junto con un nivel bajo de actividad física, han dado lugar a un aumento drástico de la obesidad infantil, al tiempo que los problemas de la desnutrición continúan sin resolverse.

En relación con nuestro país, cabe destacar que ocupa el segundo lugar en obesidad a nivel mundial, siendo un problema de salud pública, debido a su magnitud y trascendencia.

A la luz de lo expuesto con antelación, con el objetivo de coadyuvar a mitigar este importante problema en México, el 12 de abril del 2000 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, para el manejo integral de la obesidad*, misma que tenía como propósito establece los lineamientos sanitarios para regular el manejo integral de ese trastorno. Ese ordenamiento contenía disposiciones generales, disposiciones particulares, medidas de manejo médico, nutricional, psicológico, de infraestructura y equipamiento, así como medidas preventivas y de publicidad que debían ser cumplidas por los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, así como en los establecimientos de los sectores público, social y privado, que se ofrecieran servicios para la atención de la obesidad, el control y reducción de peso.

No obstante lo anterior, considerando el carácter dinámico de la problemática, la autoridad sanitaria estimó pertinente actualizar el contenido de dicha norma, por lo que el 4 de agosto del 2010, fue emitida en el DOF la *Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad*, misma que tiene como objetivo establecer los criterios sanitarios para regular el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. Particularmente, se observa que en dicha norma, se reiteran los tópicos que se abordaban en la norma previa, solo que actualiza las referencias a tratamientos, quirúrgicos, nutricionales y psicológicos, así como las definiciones y referencias aplicables.

2



Derivado de lo anterior, es posible observar que desde la publicación de la norma en trato han transcurrido más de 5 años sin que se realicen modificaciones y/o adecuaciones a ésta, a través de las cuales se atiendan nuevas problemáticas identificadas; por consiguiente, esta COFEMER observa que, a través de la emisión de la propuesta regulatoria, esa Secretaría busca actualizar las disposiciones que se han venido aplicado con la Norma vigente, a fin de brindar un marco normativo actualizado y más eficiente a los profesionales y técnicos de las disciplinas de la salud, así como para los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, que proporcionen servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en México.

En este tenor, esta Comisión observó en su oficio COFEME/17/1640 del 22 de marzo de 2017 que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización 2016³, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo y Justificación: Establece los criterios sanitarios homogéneos para regular al personal de salud autorizado para otorgar un tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

La justificación es adecuar y actualizar los criterios que se deben observar en materia de prevención, tratamiento y control del sobrepeso y la obesidad, así como los requisitos mínimos obligatorios que deben cumplir tanto los establecimientos donde se atiende este padecimiento, como el personal de salud autorizado para ello.

Fundamento Legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30., fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción III y XI, 41, 43, 47 fracciones I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 30. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 45, 51, 110, 111 fracción II y 115 fracción II de la Ley General de Salud; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10., 40., 50., 70., 80., 90., 10 fracción I, 20; 21, 26, 27, 28, 56, 57, 58, 59, 60, 62, 63, 66, 80, 81, 82 y 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 2 apartado A fracción I, 8 fracción V y 9 fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”.

Bajo esa perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, esta Comisión reitera que considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, a efecto de coadyuvar a brindar mejores servicios de salud en contra de los trastornos de sobrepeso y obesidad, con el objetivo de reducir los riesgos a los que está expuesta la población.

³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de abril de 2016.



II. Problemática y objetivos de la regulación

En lo referente al presente apartado, de conformidad con lo indicado en el formulario de MIR del 6 de marzo de 2017, la SSA señaló que *“la obesidad es el principal factor de riesgo modificable para el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes mellitus y las enfermedades cardiovasculares (las dos principales causas de mortalidad general en México), entre otras complicaciones. En las últimas tres décadas, su prevalencia ha tenido un aumento sin precedente y su velocidad de incremento ha sido una de las más altas en el ámbito mundial”*. Al respecto, indicó que *“en México, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, muestra que la prevalencia de sobrepeso y obesidad en nuestro país en adultos fue de 71.3% (48.6 millones de personas). La prevalencia de obesidad en dicho grupo fue de 32.4% y la de sobrepeso de 38.8%. La obesidad fue más alta en el sexo femenino (37.5%) que en el masculino (26.8%)”*.

Asimismo, dicha Dependencia destacó que *“la prevalencia de sobrepeso y obesidad, tanto en hombres como en mujeres, tienen sus valores más bajos en los grupos de edad extremos en la edad adulta: el grupo más joven, entre 20 y 29 años y el grupo de mayor edad, más de 80 años”*. En este sentido, resaltó datos de importancia, que son:

- *El sobrepeso aumenta en hombres en la década de 60-69 años, mientras que en las mujeres el valor máximo se observa en la década de 30-39 años.*
- *En el caso de la obesidad, la prevalencia más alta se presenta en el grupo de edad de 40 a 49 años en hombres y de 50 a 59 años en las mujeres.*
- *La prevalencia de obesidad fue 28.5% más alta en las localidades urbanas.*
- *La prevalencia combinada de sobrepeso y obesidad es solamente 3.6 puntos porcentuales mayor en las mujeres (73.0%) que en los hombres (69.4%).*
- *Las tendencias respecto al IMC mostraron que en mujeres de 20 a 49 años de edad, en el periodo de 1988 a 2006, la prevalencia de sobrepeso incrementó 41.2% y la de obesidad 270.5%.*
- *En cuanto a los hombres, en el periodo comprendido entre 2000 y 2012, la prevalencia de sobrepeso aumentó 3.1% y la de obesidad se incrementó 38.1%.*
- *Si unimos sobrepeso y obesidad, la prevalencia se incrementó 14.3% entre el 2000 y el 2012.*

Por lo anterior, esa Secretaría concluyó que *“el sobrepeso y la obesidad significan un problema de salud pública, por ello es indispensable que la SSA, elabore instrumentos normativos que complementen y hagan más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas que la LGS y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular a los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria que presten atención integral del sobrepeso y la obesidad, así como las actividades de los profesionales de la salud; a efecto de que se garantice su desempeño con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa”*.



Adicionalmente, mediante la emisión de la norma la SSA previó que *“la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establezca y homogenice criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los pacientes y para la autoridad misma, sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la LGS”*.

Tomando en cuenta lo indicado por esa Dependencia, esta Comisión advirtió que a través de la propuesta regulatoria se harán más explícitos los requerimientos de equipamiento, infraestructura y procedimientos para los los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, que proporcionen servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en México, brindando a los regulados mayor certeza jurídica al contar con un marco regulatorio actualizado.

En virtud de lo anterior, este órgano desconcentrado consideró en su Dictamen Total no Final del 28 de diciembre de 2017 que esa Secretaría justificó los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estimó conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

La SSA señaló que la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática existente, toda vez que *“ofrecé con mayor detalle y especificidad, los criterios mínimos para regular el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad y se tenga el menor margen de riesgo y los mayores beneficios”*.

No obstante lo anterior, de acuerdo a la información contenida en el formulario de MIR del 6 de marzo de 2017, en su oficio COFEME/17/1640 esta Comisión observó que durante la elaboración del anteproyecto en comentario esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; sin embargo, se determinó su inconveniencia debido a que su emisión *“se sustentan y desprenden de disposiciones legales y reglamentarias de mayor jerarquía jurídica, de esta manera establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario a que hacen referencia. Razón por lo cual, no aplican otras alternativas regulatorias debido a que las NOM's en materia de prestación de servicios de atención médica tienen un carácter de observancia obligatoria”*.

Asimismo, se observó que dicha Dependencia también descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación, en razón de que *“las reglas de etiquetado previstas en la norma son de carácter obligatorio ya que dan seguridad en el uso correcto de los productos, por lo que un esquema de autorregulación no sería suficiente para brindar esa certeza a los consumidores y podría incidirse en costos por las potenciales afectaciones de salud”*.

2



De igual manera, la SSA valoró la pertinencia de implementar esquemas de autorregulación; no obstante desechó tal opción ya que *“en el caso de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud que brinden tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la LGS, por lo que no es pertinente implementar esquemas de autorregulación”*.

En ese sentido, esa Secretaría también valoró la posibilidad de aplicar esquemas voluntarios; sin embargo, la autoridad no lo consideró viable ya que *“la presente regulación corresponde a una NOM, de observancia obligatoria, de conformidad con el artículo 13, apartado A, fracción I de la LGS”*.

Asimismo, la SSA ponderó la factibilidad de implementar incentivos económicos, desechando tal opción en razón de que *“no es materia de las regulaciones en materia sanitaria, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la SSA”*.

Finalmente, esa Dependencia previó la posibilidad de emitir algún otro tipo de ordenamiento normativo; no obstante indicó que *“el presente anteproyecto de norma, tiene también la finalidad de proporcionar certeza jurídica a los profesionales de la salud que intervienen en el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que deben ser sujetos los profesionales que presten sus servicios en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se brinde tratamiento integral del sobrepeso y obesidad”*.

En virtud de lo anterior, este órgano desconcentrado consideró en su Dictamen Total no Final que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que esa Secretaría atendió el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.

IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/u obligaciones

En referencia al presente apartado, a efecto de mejorar la comprensión de cuáles medidas contenidas en el anteproyecto de mérito constituyen nuevas acciones regulatorias con respecto al marco normativo vigente de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del Manual de la MIR⁴, en el Dictamen Total no Final esta Comisión presentó el siguiente comparativo de la norma vigente y la propuesta regulatoria:

⁴ Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.



Norma vigente	Anteproyecto
<p>1. Objetivo</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios sanitarios para regular el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.</p> <p>2. Campo de aplicación</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, así como para los establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, que se ostenten y oferten servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, mediante el control y reducción de peso, en los términos previstos en la misma.</p> <p>3. Referencias</p> <p>Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:</p> <p>3.1. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes en la atención primaria.</p> <p>3.2. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.</p> <p>3.3. Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2005, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.</p> <p>3.4. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.</p> <p>3.5. Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.</p> <p>3.6. Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.</p>	<p>1. Objetivo</p> <p>Esta Norma establece los criterios mínimos para la regular el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, así como las características mínimas que deben reunir los profesionales y técnicos de las disciplinas de la salud que intervengan en el tratamiento del paciente en los establecimientos para la atención médica de los sectores público social y privado.</p> <p>2. Campo de aplicación</p> <p>Esta norma es de observancia obligatoria para todos los profesionales y técnicos de las disciplinas de la salud, así como para los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, que proporcionen servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad.</p> <p>3. Referencias</p> <p>Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:</p> <p>3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.</p> <p>3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.</p> <p>3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.</p> <p>3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.</p> <p>3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.</p> <p>3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.</p> <p>3.7 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-1999, Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.</p> <p>3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>3.9 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.</p> <p>3.10 Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.</p> <p>3.11 Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>4. Definiciones y abreviaturas</p> <p>Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:</p> <p>4.1. Abreviaturas: IMC: Índice de masa corporal. Kg/m²: Kilogramo sobre metro al cuadrado.</p> <p>4.2. Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.</p> <p>4.3. Comorbilidad, a las enfermedades y problemas de salud que tienen su origen o son agravados por el sobrepeso y la obesidad.</p> <p>4.4. Dieta, al conjunto de alimentos que se ingieren cada día.</p> <p>4.5. Establecimiento para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, a todo aquél de carácter público, social o privado, cualesquiera que sea su denominación o régimen jurídico, que oferte entre sus servicios, tratamiento del sobrepeso y la obesidad a pacientes ambulatorios o que requieran hospitalización. Todos los establecimientos que no oferten tratamiento quirúrgico o endoscópico serán considerados consultorios.</p> <p>4.6. Estatura baja, a la clasificación que se hace como resultado de la medición de estatura menor a 1.50 metros en la mujer adulta y menor de 1.60 metros para el hombre adulto.</p> <p>4.7. Índice de masa corporal, al criterio diagnóstico que se obtiene dividiendo el peso en kilogramos, entre la talla en metros elevada al cuadrado (IMC).</p> <p>4.8. Medicamento a granel, a todo aquel medicamento genérico o de patente que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y fuera de su envase original.</p> <p>4.9. Medicamento fraccionado, a todo aquel medicamento genérico o de patente que se encuentra disgregado, separado en partes o que se ha modificado su forma farmacéutica definitiva.</p> <p>4.10. Medicamento secreto, a todo aquel producto fraccionado, a granel o en envase cuya presentación: no tenga etiqueta, tenga una etiqueta que no incluya los datos de nombre genérico, forma farmacéutica, cantidad y presentación; tenga una etiqueta que contenga datos que no correspondan al producto envasado o no se apegue a las disposiciones legales aplicables.</p> <p>4.11. Obesidad, a la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo, la cual se determina cuando en las personas adultas existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m² y en las personas adultas de estatura baja igual o mayor a 25 kg/m². En menores de 19 años, la obesidad se determina cuando el IMC se encuentra desde la percentila 95 en adelante, de las tablas de IMC para edad y sexo de la OMS.</p> <p>4.12. Percentila, el valor que divide un conjunto ordenado de datos estadísticos, de forma que un porcentaje de tales datos sea inferior a dicho valor. Así, un individuo en el</p>	<p>salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.</p> <p>3.12 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.</p> <p>4. Definiciones, símbolos y abreviaturas</p> <p>4.1 Definiciones</p> <p>Para los efectos de esta norma, se entenderá por:</p> <p>4.1.1 Adherencias terapéuticas: al grado en que el comportamiento de una persona se ajusta a la prescripción y las recomendaciones del prestador de servicios de atención médica, respecto de la toma de medicamentos, el seguimiento de su régimen alimentario y ejecución de cambios en el modo de vida; correspondientes.</p> <p>4.1.2 Atención médica ambulatoria: al conjunto de servicios que se proporcionan en establecimientos para la atención médica fijos o móviles, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes que no requieren ser hospitalizados.</p> <p>4.1.3 Calidad de la atención médica: es el atributo por medio del cual los servicios de salud prestados a individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados deseados en la salud y son consistentes con los conocimientos profesionales actualizados; para otorgar al usuario atención médica con oportunidad, seguridad, competencia y con los medios disponibles ofrecer el mayor beneficio con el menor riesgo.</p> <p>4.1.4 Comorbilidad: a las enfermedades y problemas de salud que tienen su origen o son agravados por el sobrepeso y la obesidad.</p> <p>4.1.5 Dieta: al conjunto de alimentos y platillos que se consumen cada día y constituye la unidad de la alimentación.</p> <p>4.1.6 Establecimiento para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad: a todo aquel establecimiento de carácter público, social o privado, cualquiera que sea su denominación o régimen jurídico, que oferte o realice entre sus servicios, tratamiento del sobrepeso y la obesidad a pacientes ambulatorios o que requieran hospitalización. Todos los establecimientos que no realicen tratamiento quirúrgico o endoscópico serán considerados consultorios.</p> <p>4.1.7 Índice de masa corporal (IMC): al criterio diagnóstico que se obtiene dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros, elevada al cuadrado. Permite determinar peso bajo, peso normal, sobrepeso y obesidad.</p> <p>4.1.8 Medicamento: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma</p>

2



Norma vigente	Anteproyecto
<p>percentil 85, está por encima del 85% del grupo a que pertenece.</p> <p>4.13. Sobrepeso, al estado caracterizado por la existencia de un IMC igual o mayor a 25 kg/m² y menor a 29.9 kg/m² y en las personas adultas de estatura baja, igual o mayor a 23 kg/m² y menor a 25 kg/m².</p> <p>En menores de 19 años, el sobrepeso se determina cuando el IMC se encuentra desde la percentila 85 y por debajo de la 95, de las tablas de edad y sexo de la OMS.</p> <p>4.14. Tratamiento estandarizado, al tratamiento cuya composición, dosis, cantidad y duración es la misma para cualquier tipo de paciente sin considerar sus características en forma individual.</p> <p>4.15. Tratamiento integral, al conjunto de acciones que se realizan a partir del estudio completo e individualizado del paciente con sobrepeso u obesidad, incluye el tratamiento médico, nutricio, psicológico, régimen de actividad física y ejercicio; en su caso, quirúrgico, orientado a lograr un cambio en el estilo de vida y a disminuir o erradicar los riesgos para la salud, corregir las comorbilidades y mejorar la calidad de vida del paciente.</p>	<p>farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p> <p>4.1.9 Medicamento a granel: a todo aquel medicamento genérico o de patente que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y fuera de su envase original.</p> <p>4.1.10 Medicamento fraccionado: a todo aquel medicamento genérico o de patente que se encuentra disgregado, separado en partes o que se ha modificado su forma farmacéutica definitiva.</p> <p>4.1.11 Obesidad: a la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo, la cual se determina con diferentes puntos de corte de acuerdo con el grupo etario:</p> <p>4.1.12 Obesidad en menores de 5 años de edad: se determina cuando el indicador peso para la talla se encuentra a partir de + 3 de acuerdo a los valores de referencia establecidos por la OMS.</p> <p>4.1.13 Obesidad en niños, niñas y adolescentes de 5 años y menores de 18 años: se determina cuando el indicador IMC se encuentra a partir de + 2 de acuerdo a los mismos valores de referencia.</p> <p>4.1.14. Obesidad en las personas adultas: cuando existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m² y en las personas adultas de talla baja igual o mayor a 25 kg/m².</p> <p>4.1.15 Obesidad en las personas adultas mayores: independientemente del riesgo cardiometabólico asociado a un IMC mayor a 30 representa un aumento en la discapacidad y dependencia de la persona que lo presenta.</p> <p>4.1.16 Seguridad del paciente: al conjunto de acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que implican un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe.</p> <p>4.1.17 Sobrepeso: a la condición de riesgo para la obesidad que se determina con diferentes puntos de corte de acuerdo con el grupo etario:</p> <p>4.1.18 Sobrepeso en menores de 5 años de edad: se determina cuando el indicador peso para la talla se encuentra entre + 2 y + 2.99 de acuerdo a los valores de referencia establecidos por la OMS.</p> <p>4.1.19 Sobrepeso en niños, niñas y adolescentes de 5 años y menores de 18 años: se determina cuando el indicador IMC se encuentra a partir de + 1 a + 1.99 de acuerdo a los mismos valores de referencia.</p> <p>4.1.20 Sobrepeso en las personas adultas: cuando existe un IMC igual o mayor a 25 kg/m² y menor a 29.9 kg/m², en las personas adultas de talla baja, igual o mayor a 23 kg/m² y menor a 25 kg/m².</p> <p>4.1.21 Sobrepeso en personas adultas mayores: cuando exista un IMC entre 28 a 29.9 Kg/m² de superficie corporal.</p> <p>4.1.22 Talla baja: a la clasificación que se hace como resultado de la medición de estatura menor a 1.50 metros en la mujer adulta y menor de 1.60 metros para el hombre adulto.</p> <p>4.1.23 Tratamiento estandarizado: al tratamiento cuya composición, dosis, cantidad y duración es la misma para cualquier tipo de paciente sin considerar sus características en forma individual.</p> <p>4.1.24 Tratamiento integral: al conjunto de acciones que se realizan a partir del estudio completo e individualizado del paciente con sobrepeso u obesidad, incluye el tratamiento médico, nutricio, psicológico, de rehabilitación, de actividad física y en su caso, quirúrgico</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>5. Disposiciones generales</p> <p>5.1. Todo paciente con sobrepeso u obesidad requerirá de un tratamiento integral, en términos de lo previsto en esta norma.</p> <p>5.2. El tratamiento médico-quirúrgico, nutricional y psicológico del sobrepeso y la obesidad, deberá realizarse bajo lo siguiente:</p> <p>5.2.1. Se ajustará a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica;</p> <p>5.2.2. Deberá estar respaldado científicamente en investigación clínica, especialmente de carácter individualizado en la dieta-terapia, psicoterapia, farmacoterapia y el tratamiento médico quirúrgico;</p> <p>5.2.3. El médico será el responsable del tratamiento integral del paciente con sobrepeso u obesidad, el licenciado en nutrición y el psicólogo serán responsables del tratamiento en sus respectivas áreas de competencia profesional;</p> <p>5.2.4. El tratamiento indicado deberá entrañar menor riesgo potencial con relación al beneficio esperado;</p> <p>5.2.5. Deberán evaluarse las distintas alternativas de tratamiento disponibles, conforme a las necesidades específicas del paciente, ponderando especialmente las enfermedades concomitantes y comorbilidades que afecten su salud;</p> <p>5.2.6. Se deberá obtener carta de consentimiento informado del interesado, familiar, tutor o su representante legal, de conformidad con lo que establece la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.4. de esta norma;</p> <p>5.2.7. Todo tratamiento deberá prescribirse previa evaluación del estado de nutrición, con base en indicadores clínicos, dietéticos, bioquímicos y antropométricos que incluyan: IMC y perímetro de cintura y cadera.</p> <p>5.2.8. Todas las acciones terapéuticas se deberán apoyar en medidas psicoconductuales y nutricionales para modificar conductas alimentarias nocivas a la salud. Asimismo, se debe incluir un programa individualizado de actividad física y ejercicio adecuado a la condición clínica y física de cada paciente, tomando en cuenta las normas NOM-015-SSA2-1994 y NOM-030-SSA2-2009, referidas en los numerales 3.1 y 3.2. de esta norma;</p> <p>5.2.9. Los medicamentos e insumos para la salud empleados en el tratamiento, deberán contar con registro que al efecto emita la Secretaría de Salud.</p> <p>5.3. La elaboración del expediente clínico y de las notas de atención médica, nutricional o psicológica, en el ámbito institucional o de la consulta independiente o no ligada a un establecimiento hospitalario, deberán realizarse conforme a lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.4 de esta norma.</p> <p>5.4. Los establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado que</p>	<p>orientado a lograr un cambio en el estilo de vida, disminuyendo los riesgos para la salud, las comorbilidades y mejorar la calidad de vida del paciente.</p> <p>4.2 Símbolos y abreviaturas.</p> <p>4.2.1 Kg/m²: Kilogramo sobre metro al cuadrado.</p> <p>4.2.2 cm: centímetro.</p> <p>4.2.3 OMS: Organización Mundial de la Salud</p> <p>4.2.4 DE: Desviación estándar.</p> <p>5. Disposiciones generales</p> <p>5.1 Del tratamiento integral de obesidad.</p> <p>5.1.1 Todo paciente con sobrepeso u obesidad requerirá de un tratamiento integral, en los términos previstos en esta Norma.</p> <p>5.2 El tratamiento integral, debe realizarse bajo lo siguiente:</p> <p>5.2.1 Se ajustará a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica;</p> <p>5.2.2 Debe estar respaldado científicamente en investigación clínica, especialmente de carácter individualizado en la dietoterapia, psicoterapia, farmacoterapia y el tratamiento médico-quirúrgico;</p> <p>5.2.3 El médico será el responsable del tratamiento integral del paciente con sobrepeso u obesidad, los profesionales en rehabilitación, nutrición y psicología serán responsables del tratamiento en sus respectivas áreas de formación profesional, con la finalidad de brindar calidad en la atención médica;</p> <p>5.2.4 Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad los profesionales de la salud deben considerar las características de cada grupo etario de acuerdo con lo señalado en los puntos 4.1.12, 4.1.13, 4.1.14, 4.1.15, 4.1.19, 4.1.20, 4.1.21 y 4.1.22 del Capítulo de Definiciones de esta norma.</p> <p>5.2.5 El tratamiento indicado por el profesional de la salud debe considerar el menor riesgo a la salud con relación al beneficio esperado para el paciente;</p> <p>5.2.6 Deben evaluarse las distintas alternativas de tratamiento disponibles, conforme a las necesidades específicas del paciente, ponderando especialmente las enfermedades concomitantes y comorbilidades que afecten su salud;</p> <p>5.2.7 Todo tratamiento debe prescribirse previa evaluación del estado de nutrición y con base en los indicadores clínicos, dietéticos, bioquímicos y antropométricos de cada paciente;</p> <p>5.2.8 Todas las acciones terapéuticas se deben apoyar en medidas psicoconductuales y nutricionales para modificar las conductas alimentarias nocivas a la salud del paciente. Asimismo, se debe incluir un programa individualizado de actividad física, el ejercicio adecuado a la condición clínica y física de cada paciente; y</p> <p>5.2.9 Los medicamentos e insumos para la salud empleados en el tratamiento para el combate el sobrepeso y la obesidad, deben cumplir con lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>5.3 La elaboración del expediente clínico y de las notas de atención médica, nutricional o psicológica, deben realizarse conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta norma.</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>proporcionan servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos aprobados para dicho propósito.</p>	<p>5.4 Para garantizar la prestación de los servicios para la atención médica del paciente con sobrepeso u obesidad, el establecimiento debe observar, además de los requisitos mínimos señalados en esta norma, los establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.4, 3.6, 3.7, 3.9, 3.10 y 3.12, del capítulo de Referencias, de esta norma.</p> <p>5.5 Los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, deben orientar la publicidad de los servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables en la materia.</p> <p>5.6 Las personas físicas, morales, representantes legales o la persona facultada para ello, respecto a los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado que proporcionan servicios para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad del cumplimiento de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.</p> <p>5.7 Del funcionamiento.</p> <p>5.7.1 De la atención ambulatoria.</p> <p>Todo aquel establecimiento donde se proporcione tratamiento no quirúrgico para el sobrepeso y la obesidad que esté independiente o no ligado a un hospital debe:</p> <p>5.7.1.1 Presentar Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario, ante la autoridad correspondiente por lo menos 30 días anteriores a aquel en que se pretenden iniciar operaciones, conforme a lo dispuesto por el artículo 47, de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, y</p> <p>5.7.1.2 Además cumplir con los requisitos de infraestructura y equipamiento establecidos en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.2, del Capítulo de Referencias de esta norma, de acuerdo con la función del establecimiento, deben contar como mínimo con lo siguiente:</p> <p>5.7.1.2.1 Báscula clínica con estadímetro;</p> <p>5.7.1.2.2 Cinta antropométrica, y</p> <p>5.7.1.2.3 Los demás que fijen las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>5.7.2 De la atención hospitalaria.</p> <p>5.7.2.1 Todo aquel hospital o unidad de cirugía ambulatoria donde se proporcione el tratamiento quirúrgico para la obesidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables debe contar con:</p> <p>5.7.2.1.1 Licencia sanitaria;</p> <p>5.7.2.1.2 Responsable sanitario;</p> <p>5.7.2.1.3 Cumplir con los requisitos de infraestructura y equipamiento señalados en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.5, del Capítulo de Referencias de esta norma, y</p> <p>5.7.2.1.4 Adicionalmente, debe contar con mobiliario y equipo adecuado para la atención de pacientes con obesidad.</p> <p>5.7.3. Cumplir con los requisitos de infraestructura considerando las necesidades especiales de las personas con discapacidad, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.8, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>6. Disposiciones específicas</p> <p>6.1. El personal profesional que intervenga en el tratamiento integral del paciente con sobrepeso u obesidad, deberá cumplir los requisitos siguientes:</p> <p>6.1.1. Tener título y cédula profesional de médico, nutriólogo o psicólogo, legalmente expedidos y registrados ante las autoridades educativas competentes;</p> <p>6.1.2. Cuando se trate de personal profesional que se ostente como médico especialista, deberá contar con certificado de especialización y cédula legalmente expedidos y registrados por la autoridad educativa competente;</p> <p>6.1.3. En el caso de estudios realizados en el extranjero, éstos deberán ser revalidados ante la autoridad educativa competente;</p> <p>6.1.4. En el caso de los psicólogos, licenciados en nutrición y otros profesionales de la salud que cuenten con un posgrado en nutrición, deberán contar con formación académica en el área clínica.</p> <p>6.2. El personal técnico de las disciplinas de la salud que participe en el tratamiento integral del paciente con sobrepeso u obesidad, deberá contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.</p> <p>6.3. La participación del personal técnico y auxiliar en el tratamiento integral del sobrepeso u obesidad, será exclusivamente en apoyo a los profesionales de las áreas de medicina, nutrición y psicología, por lo que no podrá actuar de manera independiente, ni prescribir, realizar o proporcionar, por sí, tratamiento alguno.</p> <p>6.4. Todo aquél establecimiento público, social o privado, que se ostente y ofrezca servicios para la atención del paciente con sobrepeso u obesidad, deberá contar con responsable sanitario, así como aviso de funcionamiento o licencia sanitaria, según sea el caso, atendiendo a lo que establezcan las disposiciones legales aplicables para tal efecto.</p>	<p>6. Disposiciones específicas</p> <p>6.1 Del perfil del personal de salud.</p> <p>6.1.1 Del médico especialista.</p> <p>6.1.1.1 Debe contar, en los términos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables, con título, cédula de médico especialista en: cirugía general, cirugía pediátrica o endoscopia, según sea el caso, legalmente expedidos por la autoridad educativa competente y certificado de especialización vigente expedido por el consejo correspondiente;</p> <p>6.1.1.2 Debe haber recibido adiestramiento en cirugía bariátrica y conocer el tratamiento integral del paciente con obesidad, y</p> <p>6.1.1.3 En el caso de tener estudios realizados en el extranjero, deben ser revalidados ante la autoridad educativa competente.</p> <p>6.2 Del nutriólogo.</p> <p>6.2.1 Debe contar con título y cédula profesional de nutriólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente.</p> <p>6.3. Del psicólogo.</p> <p>6.3.1. Debe contar con título y cédula profesional de psicólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente, y</p> <p>6.3.2 Contar con formación en el área clínica.</p> <p>6.4. De otros profesionales de la salud.</p> <p>6.4.1 En el caso de los profesionales de la salud que cuenten con un posgrado en nutrición, deben contar con formación académica en el área clínica.</p> <p>6.5. Del personal técnico.</p> <p>6.5.1 El personal técnico de las disciplinas de la salud que participe en el tratamiento integral del paciente con sobrepeso u obesidad, debe contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, y</p> <p>6.5.2 La participación del personal técnico en el tratamiento integral del sobrepeso u obesidad, será exclusivamente en apoyo a los profesionales de las áreas de medicina, nutrición y psicología, por lo que no podrá actuar de manera independiente, ni prescribir, realizar o proporcionar, por sí, tratamiento alguno.</p>
<p>7. Del tratamiento médico</p> <p>La participación del médico comprende:</p> <p>7.1. Del tratamiento farmacológico.</p> <p>7.1.1. El médico será el único profesional de la salud que prescriba medicamentos en los casos que así se requiera, en términos de lo previsto en esta norma;</p> <p>7.1.2. Cuando exista evidencia de falta de respuesta al tratamiento dietoterapéutico, a la prescripción de actividad física y ejercicio en un periodo de al menos tres meses en pacientes con IMC de 30 kg/m² o más, con o sin comorbilidades o en pacientes con IMC superior a 27 kg/m² con una o más comorbilidades, se podrán prescribir medicamentos para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad;</p> <p>7.1.3. Cada medicamento utilizado deberá estar justificado bajo criterio médico, de manera individualizada;</p> <p>7.1.4. El médico tratante deberá informar y explicar al paciente, las características del medicamento que le fue</p>	<p>7. Del tratamiento médico</p> <p>7.1 En el tratamiento no farmacológico el médico debe:</p> <p>7.1.1 Informar y orientar al paciente sobre el diagnóstico de su enfermedad, haciendo énfasis sobre los riesgos que representan el sobrepeso y la obesidad; así como los beneficios que representa para la salud, el llevar un estilo de vida saludable;</p> <p>7.1.2 Proporcionar orientación sobre alimentación correcta, de conformidad con lo establecido en la norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.11, del Capítulo de Referencias, de esta norma, así como de la importancia de la actividad física, y</p> <p>7.1.3 Referir al paciente con el nutriólogo, psicólogo y con los demás profesionales de la salud que resulten necesarios para el tratamiento integral.</p> <p>7.2 En el tratamiento farmacológico el médico:</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>prescrito, nombre comercial y genérico, dosificación, duración del tratamiento, interacción con otros medicamentos, así como las posibles reacciones adversas y efectos colaterales;</p>	<p>7.2.1 Será el único profesional de la salud facultado para prescribir medicamentos en los casos que así se requiera, en términos de lo previsto en esta norma;</p>
<p>7.1.5. La expedición de la receta y el registro en la nota médica del expediente clínico correspondiente, deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sanitarias y la normatividad aplicables.</p>	<p>7.2.2 Podrá prescribir medicamentos para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, cuando existá evidencia de falta de respuesta al tratamiento integral, a la prescripción de actividad física y ejercicio en un periodo de al menos 3 meses en pacientes con IMC de 30kg/m² o más, con o sin comorbilidades o en pacientes con IMC superior a 27kg/m² con una o más comorbilidades;</p>
<p>7.2. Del tratamiento quirúrgico.</p>	<p>7.2.3 Debe justificar el medicamento prescrito al paciente de manera individualizada;</p>
<p>7.2.1. Estará indicado en los individuos adultos con IMC mayor o igual a 40 kg/m² o mayor o igual a 35 kg/m² asociados a comorbilidad, cuyo origen en ambos casos no sea puramente de tipo endocrino. Deberá existir el antecedente de tratamiento médico integral reciente.</p>	<p>7.2.4 Debe informar y explicar al paciente las características del medicamento que le fue prescrito, nombre genérico y en su caso de patente, dosificación, duración del tratamiento, interacción con otros medicamentos y nutrimentos, así como las posibles reacciones adversas y efectos colaterales, y</p>
<p>7.2.1.1. Además de lo anterior, en el caso de las personas de 16 a 18 años, se podrá realizar tratamiento quirúrgico exclusivamente en aquellas que hayan concluido su desarrollo físico, psicológico y sexual, en establecimientos de atención médica de alta especialidad, como parte de protocolos de investigación, revisados y aprobados por una Comisión de Ética, bajo la atención de equipos multidisciplinarios y sólo si presentan comorbilidades importantes.</p>	<p>7.2.5 Debe registrar la expedición de la receta en la nota médica del expediente clínico correspondiente de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables.</p>
<p>En el caso de los dos numerales anteriores, la selección del tipo de técnica quirúrgica para el tratamiento de la obesidad, deberá estar basada y justificada en la evaluación de un equipo de salud multidisciplinario.</p>	<p>7.3 Del tratamiento quirúrgico.</p>
<p>7.2.2. La indicación de tratamiento quirúrgico de la obesidad, deberá ser resultado de la evaluación de un equipo de salud multidisciplinario, conformado al menos por: cirujano, anestesiólogo, internista, licenciado en nutrición y psicólogo clínico; esta indicación deberá estar asentada en una nota médica.</p>	<p>7.3.1 El tratamiento quirúrgico en pacientes con obesidad de 16 a 18 años y adultos será bajo los siguientes criterios:</p>
<p>La disposición anterior no es limitativa, cuando la evaluación del caso de un paciente en particular requiera de la intervención de otros especialistas, podrán participar sin ningún problema.</p>	<p>7.3.1.1 Estará indicado cuando no haya una respuesta favorable al tratamiento integral;</p>
<p>7.3. Del tratamiento endoscópico.</p>	<p>7.3.1.2 Cuando el paciente presente un IMC igual o mayor a 40kg/m² o;</p>
<p>7.3.1. El uso de procedimientos endoscópicos, estará indicado en pacientes con IMC mayor o igual a 40 kg/m² o mayor o igual a 35 kg/m² asociados a comorbilidad y en pacientes de alto riesgo que requieran una reducción de peso previa al tratamiento quirúrgico, así como en aquellos que se encuentren en un programa de manejo multidisciplinario y no acepten un tratamiento quirúrgico;</p>	<p>7.3.1.3 Cuando el paciente presente un IMC igual o mayor a 35 kg/m² con comorbilidades asociadas;</p>
<p>7.3.2. La indicación de tratamiento endoscópico de la obesidad, deberá ser resultado de la evaluación de un equipo de salud multidisciplinario, conformado al menos por: cirujano, anestesiólogo, médico internista, licenciado en nutrición y psicólogo clínico; esta indicación deberá estar asentada en una nota médica.</p>	<p>7.3.1.4 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan concluido su desarrollo físico y sexual;</p>
<p>La disposición anterior no es limitativa, cuando la evaluación del caso de un paciente en particular requiera de la intervención de otros especialistas, podrán participar sin ningún problema.</p>	<p>7.3.1.5 En su caso, podrá formar parte de protocolos de investigación, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.4 del capítulo de referencias de esta norma, y</p>
<p>7.4. Disposiciones comunes para el tratamiento quirúrgico o endoscópico.</p>	<p>7.3.1.6 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios;</p>
<p>7.4.1. Todo paciente con obesidad, candidato a cirugía o algún procedimiento endoscópico, no podrá ser intervenido quirúrgicamente sin antes haber sido estudiado en forma completa, con historia clínica, análisis de laboratorio y estudios de gabinete, valoración nutricional,</p>	<p>7.4 Del tratamiento endoscópico.</p>
	<p>7.4.1 El uso de procedimientos endoscópicos, estará indicado en pacientes con obesidad:</p>
	<p>7.4.1.1 Con un IMC igual o mayor a 40kg/m² o</p>
	<p>7.4.1.2 Con un IMC igual o mayor a 35kg/m² con comorbilidades asociadas y en pacientes con obesidad con alto riesgo que requieran una reducción de peso previa al tratamiento quirúrgico, que se encuentren en un programa de manejo multidisciplinario y no acepten un tratamiento quirúrgico;</p>
	<p>7.4.1.3 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan concluido su desarrollo físico y sexual;</p>
	<p>7.4.1.4 En su caso, podrá formar parte de protocolos de investigación, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.3, del capítulo de referencias, de esta norma, y</p>
	<p>7.4.1.5 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios;</p>
	<p>7.5 Del tratamiento quirúrgico o endoscópico.</p>
	<p>7.5.1 Para ambos tratamientos el médico tratante debe cumplir lo siguiente:</p>
	<p>7.5.1.1 Todo candidato a cirugía o procedimiento endoscópico, debe ser estudiado en forma completa previamente con historia clínica, análisis de laboratorio y estudios de gabinete, valoración nutricional, cardiovascular, anestesiológica, psicológica, en su caso</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>cardiovascular, anestesiológica, psicológica, en su caso psiquiátrica y cualquier otra que resulte necesaria para complementar el estudio del paciente. En el manejo se deben consultar las Guías de Práctica Clínica: Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida y la de Tratamiento Quirúrgico del Adolescente con Obesidad Mórbida;</p> <p>7.4.2. El médico cirujano tendrá la obligación de informarle al paciente respecto de los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos a realizar, sus ventajas, desventajas y riesgos a corto, mediano y largo plazo;</p> <p>7.4.3. El médico tratante deberá recabar la carta de consentimiento informado, en los términos que establece la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.4. de esta norma;</p> <p>7.4.4. Las técnicas quirúrgicas utilizadas para el tratamiento de la obesidad, deben ser de tipo restrictivo, mal absorbivo o mixto; deben ofrecer al paciente las mejores alternativas y beneficios para el manejo y control de la obesidad, así como su comorbilidad, con el menor riesgo posible en las etapas pre, trans y postquirúrgicas;</p> <p>7.4.5. Las unidades hospitalarias donde se realicen actos quirúrgicos y endoscópicos para el tratamiento integral de la obesidad, deberán contar con todos los insumos necesarios para satisfacer los requerimientos de una cirugía mayor en pacientes de alto riesgo. Los insumos mencionados, deberán estar registrados ante la Secretaría de Salud;</p> <p>7.4.6. El médico tratante deberá comprobar documentalmente ser especialista en: cirugía general, cirugía pediátrica o endoscopia, según sea el caso, haber recibido adiestramiento en cirugía bariátrica y conocer el tratamiento integral del paciente obeso.</p> <p>7.4.7. El médico tratante deberá comprometerse, en coordinación con el equipo multidisciplinario, a hacer seguimiento del paciente intervenido quirúrgicamente. El tiempo, frecuencia y características del seguimiento, dependerán de la técnica quirúrgica utilizada y de la respuesta del paciente;</p> <p>7.4.8. El médico tratante referirá al paciente al nutriólogo o psicólogo, cuando el caso lo requiera;</p> <p>7.4.9. El médico tratante deberá informar y orientar al paciente sobre los beneficios que representa para la salud, el llevar una alimentación correcta, de conformidad con lo establecido en la NOM-043-SSA2-2005, referida en el numeral 3.3. de esta norma. Asimismo, deberá hacer énfasis sobre los riesgos que representan para la salud el sobrepeso y la obesidad.</p>	<p>psiquiátrico y cualquier otra que resulte necesaria para complementar el estudio del paciente;</p> <p>7.5.1.2 El tratamiento o procedimiento deberá estar basado y justificado en la evaluación de un equipo multidisciplinario; que podrá estar integrado por un cirujano, anestesiólogo, internista, psiquiatra, licenciado en nutrición y psicólogo clínico;</p> <p>7.5.1.3 Se debe asentar en la nota médica del expediente clínico del paciente;</p> <p>7.5.1.4 Podrán consultar en el Catalogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, las guías de: Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida y la de Tratamiento Quirúrgico del Adolescente con Obesidad Mórbida; así como otras que se encuentran disponibles en la página electrónica de la Secretaría de Salud.</p> <p>7.5.1.5 El médico cirujano debe informarle al paciente respecto de los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos a realizar, sus ventajas, desventajas y riesgos a corto, mediano y largo plazo;</p> <p>7.5.1.6 Recabar la carta de consentimiento informado, en los términos que establece la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta norma;</p> <p>7.5.1.7 Las técnicas quirúrgicas utilizadas para el tratamiento de la obesidad, deben ser de tipo restrictivo, mal absorbivo o mixto; deben ofrecer al paciente las mejores alternativas y beneficios para el manejo y control de la obesidad, así como su comorbilidad, con el menor riesgo posible en las etapas pre, trans y postquirúrgicas;</p> <p>7.5.1.8 Los establecimientos para la atención médica en los que se realicen actos quirúrgicos y endoscópicos para el tratamiento integral de la obesidad, deben contar con todos los insumos necesarios para satisfacer los requerimientos de una cirugía mayor en pacientes de alto riesgo. Dichos insumos deben cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables;</p> <p>7.5.1.9 El médico tratante debe comprometerse, en coordinación con el equipo multidisciplinario, a hacer el seguimiento del paciente intervenido quirúrgicamente. El tiempo, frecuencia y características del seguimiento, dependerán de la técnica quirúrgica utilizada y de la respuesta del paciente, y</p> <p>7.5.1.10 Las disposiciones anteriores no son limitativas para la intervención de otros especialistas, cuando la evaluación del caso de un paciente en particular lo requiera.</p> <p>7.6 De la seguridad del paciente. Para garantizar la seguridad del paciente el personal profesional y técnico debe considerar lo siguiente:</p> <p>7.6.1 La identificación correcta al paciente con nombre completo y fecha de nacimiento.</p> <p>7.6.2 Garantizar el procedimiento correcto, al paciente correcto a través del protocolo universal denominado tiempo fuera.</p> <p>7.6.3 Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica, mediante la higiene de manos.</p> <p>7.6.4 Reducir el riesgo de daño a causa de caídas mediante la aplicación de la escala de valoración de riesgos para caídas.</p> <p>7.6.5 Informe de los eventos adversos asociados a la cirugía o al procedimiento endoscópico.</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>8. Del tratamiento nutricional</p> <p>La participación del nutriólogo comprende:</p> <p>8.1. El tratamiento nutricional que implica:</p> <p>8.1.1. Valoración nutricional: evaluación del estado nutricional mediante indicadores clínicos, dietéticos, antropométricos, bioquímicos y de estilo de vida;</p> <p>8.1.2. Plan de cuidado nutricional: elaboración del plan alimentario, orientación alimentaria, asesoría nutricional y recomendaciones para el acondicionamiento físico y para los hábitos alimentarios; y</p> <p>8.1.3. Control: seguimiento de la evaluación, conducta alimentaria y reforzamiento de acciones.</p> <p>8.1.4. Pronóstico.</p> <p>8.2. La dieta deberá ser individualizada, atendiendo a las circunstancias específicas de cada paciente, en términos de los criterios mencionados en esta norma.</p> <p>8.3. Referir al paciente a tratamiento médico o psicológico, cuando el caso lo requiera.</p>	<p>8. Del tratamiento nutricional</p> <p>8.1 El nutriólogo debe:</p> <p>8.1.2 Indicar el plan de nutrición que incluye: plan de alimentación individualizado, orientación alimentaria, recomendaciones para la actividad física y para los hábitos alimentarios;</p> <p>8.1.3 Realizar el control y seguimiento de la conducta alimentaria y reforzamiento de acciones;</p> <p>8.1.4 De acuerdo al diagnóstico o pronóstico del paciente, establecer metas de tratamiento de acuerdo al caso; y</p> <p>8.1.5 Referir al paciente a tratamiento médico o psicológico, cuando el caso lo requiera.</p>
<p>9. Del tratamiento psicológico</p> <p>9.1. La participación del psicólogo clínico comprende:</p> <p>9.1.1. La valoración y el apoyo psicológico para la modificación de hábitos y conductas alimentarias;</p> <p>9.1.2. El tratamiento y el manejo de los problemas psicológicos, familiares y sociales del paciente con sobrepeso u obesidad;</p> <p>9.1.3. La referencia al nutriólogo, médico o psiquiatra, cuando el caso lo requiera.</p>	<p>9. Del tratamiento psicológico</p> <p>9.1 El psicólogo debe:</p> <p>9.1.1 Realizar la valoración y el apoyo psicológico para la modificación de hábitos y conductas alimentarias; así como de la adherencia terapéutica;</p> <p>9.1.2 Indicar el tratamiento y manejo de los problemas psicológicos, familiares y sociales del paciente con sobrepeso u obesidad, y</p> <p>9.1.3 Referir al paciente con el nutriólogo o médico cuando el caso lo requiera.</p>
<p>10. De la infraestructura y equipamiento</p> <p>10.1. Los establecimientos donde se oferte tratamiento no quirúrgico del sobrepeso y la obesidad, deberán cumplir con los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento especificados en la NOM-178-SSA1-1998, referida en el numeral 3.5 de esta norma, de acuerdo con la función del establecimiento, siendo indispensable que cuenten con lo siguiente:</p> <p>10.1.1.1. Báscula clínica con estadímetro;</p> <p>10.1.1.2. Cinta antropométrica; y</p> <p>10.1.1.3. Los demás que fijen las disposiciones sanitarias.</p> <p>10.2. Los establecimientos hospitalarios deberán poseer la infraestructura y equipamiento que al respecto señala la NOM-197-SSA1-2000, referida en el numeral 3.6 de esta norma.</p>	
<p>11. Medidas restrictivas</p> <p>11.1. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad queda prohibido:</p> <p>11.1.1. Prescribir tratamientos de cualquier tipo, por personal técnico o auxiliar de la salud o cualquier otro profesional no facultado para ello;</p> <p>11.1.2. Indicar tratamientos y productos que no tengan sustento científico, que provoquen pérdida de peso acelerado, más de un kilogramo por semana y que pongan en peligro la salud o la vida del paciente;</p>	<p>10. Medidas contraindicadas para la atención integral del sobrepeso y la obesidad</p> <p>10.1 Se entienden como medidas contraindicadas para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad las siguientes:</p> <p>10.1.1 Prescribir tratamiento por personal técnico de la salud, incluyendo cualquier otro profesional no facultado para ello;</p> <p>10.1.2 Indicar tratamientos o productos que provoquen pérdida de peso acelerado (más de un kilogramo por semana) y que pongan en peligro la salud o la vida del paciente;</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>11.1.3. Utilizar procedimientos que no hayan sido aprobados mediante investigación clínica o reporte casuístico, así como la prescripción de medicamentos que no cuenten con el registro sanitario correspondiente;</p> <p>11.1.4. Manejar tratamientos estandarizados;</p> <p>11.1.5. Usar diuréticos, hormonas tiroideas, anorexígenos, vacunas, extractos tiroideos, inyecciones de enzimas, aminoácidos lipolíticos y otros productos similares, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad;</p> <p>11.1.6. Prescribir o proporcionar medicamentos secretos, fraccionados o a granel;</p> <p>11.1.7. Usar hormonas ante la ausencia de patología asociada y previa valoración del riesgo-beneficio;</p> <p>11.1.8. Prescribir fármacos de manera generalizada para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad. En pacientes menores de 18 años, sólo se podrán prescribir dentro de protocolos de manejo o de investigación, registrados y aprobados por las Comisiones de Ética o Investigación institucionales; en su caso, autorizadas por la Secretaría de Salud.</p> <p>11.1.9. Utilizar técnicas no convencionales para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, en tanto no hayan sido probadas mediante un protocolo de investigación, debidamente autorizado por la Secretaría de Salud; de ser el caso, este hecho deberá registrarse en el expediente clínico;</p> <p>11.1.10. Indicar como opción de tratamiento el uso de aparatos de ejercicio electrónicos o mecánicos, aparatos térmicos, de masaje, baños sauna y otros equipos que no hayan demostrado su eficacia terapéutica en apoyo al tratamiento médico del sobrepeso y la obesidad, que representen un riesgo para la salud;</p> <p>11.1.11. Indicar productos no autorizados por la Secretaría de Salud para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad;</p> <p>11.1.12. Realizar tratamiento exclusivamente quirúrgico, sin la evaluación de un equipo multidisciplinario en los términos que señala el numeral 7.4.1., para evitar comprometer la vida del paciente;</p> <p>11.1.13. Usar la liposucción y la lipoescultura como tratamientos para el sobrepeso y la obesidad.</p>	<p>10.1.3 Indicar tratamiento, producto o utilizar procedimientos que no cuenten con evidencia científica suficiente para su aplicación;</p> <p>10.1.4 Prescribir medicamentos que no cuenten con el registro sanitario correspondiente;</p> <p>10.1.5 Manejar tratamientos estandarizados;</p> <p>10.1.6 Usar diuréticos, hormonas tiroideas, anorexígenos, vacunas, extractos tiroideos, inyecciones de enzimas, aminoácidos lipolíticos y otros productos similares, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad;</p> <p>10.1.7 Prescribir o proporcionar medicamentos fraccionados o a granel;</p> <p>10.1.8 Usar hormonas ante la ausencia de patología asociada y previa valoración del riesgo-beneficio;</p> <p>10.1.9 Prescribir fármacos de manera generalizada para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad. En pacientes menores de 19 años, sólo se podrán prescribir dentro de protocolos de manejo o de investigación, registrados y aprobados por los Comités de Investigación y Ética en Investigación institucionales; en su caso, autorizadas por la Secretaría de Salud;</p> <p>10.1.10 Utilizar técnicas no convencionales para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, que no cuenten con evidencia científica y se encuentren debidamente autorizados por la Secretaría de Salud; de ser el caso, este hecho debe registrarse en el expediente clínico;</p> <p>10.1.11 Indicar como opción de tratamiento el uso de aparatos de ejercicio electrónicos o mecánicos, aparatos térmicos, de masaje, baños sauna y otros equipos en apoyo al tratamiento médico que no hayan demostrado su eficacia terapéutica y que además representen un riesgo para la salud;</p> <p>10.1.12 Indicar productos no autorizados por la Secretaría de Salud para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad;</p> <p>10.1.13 Realizar tratamiento exclusivamente quirúrgico, sin la evaluación de un equipo multidisciplinario en los términos que señala el numeral 8.3., para evitar comprometer la vida del paciente, y</p> <p>10.1.14 Usar la liposucción y la lipoescultura como tratamientos para el sobrepeso y la obesidad.</p>
<p>12. De la publicidad</p> <p>La publicidad para efecto de esta norma, se deberá ajustar a lo siguiente:</p> <p>12.1. No anunciar la curación definitiva;</p> <p>12.2. No hacer referencia a tratamientos en los que no se distinga un tratamiento en particular;</p> <p>12.3. No promover la utilización de medicamentos secretos o fraccionados;</p> <p>12.4. No referirse a insumos o tratamientos que no estén respaldados científicamente en investigación clínica;</p> <p>12.5. No sustentar tratamientos en aparatos electrónicos o mecánicos reductores de peso como opción, ni ofrecer resultados extraordinarios o milagrosos sin ningún esfuerzo físico, es decir una actividad física adecuada, ni modificación en los hábitos de alimentación, tal como se señala en las normas NOM-015-SSA2-1994 y NOM-030-SSA2-1999, referidas en los numerales 3.1 y 3.2 de esta norma;</p>	

2



Norma vigente	Anteproyecto
<p>12.6. No promover el uso de anorexígenos, vacunas, diuréticos, extractos tiroideos, fajas de yeso u otros materiales, cremas, inyecciones de enzimas, aminoácidos lipofílicos y otros productos similares, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad. Así como tampoco los productos a los que se refiere el numeral 11.1.10;</p> <p>12.7. No inducir la automedicación;</p> <p>12.8. La publicidad deberá estar orientada a inducir al paciente obeso o con sobrepeso, a que acuda con un médico, nutriólogo o psicólogo para que se determine la causa del problema y prescriba el tratamiento adecuado; cualquiera de los tres profesionales mencionados, podrán anunciarse y publicitarse en el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, según su formación, materia y área de intervención.</p>	
<p>13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</p>	<p>11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</p>
<p>Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.</p>	<p>Esta Norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.</p>
<p>14. Bibliografía</p>	<p>12. Bibliografía</p>
<p>14.1. Alvarez Cordero R. Editor huésped del Simposio Internacional Treatment of the Clinically Severe Obesity, en la sección World Progress in Surgery. World J. Surg., Vol. 22: 7, sept. 1998.</p> <p>14.2. Bray GA. Medications for Weight Reduction. Endocrinol Metab Clin N Am 2008; 37: 923-942.</p> <p>14.3. Buchwald H, Consensus Conference Panel. Bariatric Surgery for Morbid Obesity: Health Implications for Patients, Health Professionals, and Third-Party Payers. Surg Obes Relat Dis. 2005;1(3):371-81.</p> <p>14.4. Calzada, León. Obesidad en niños y adolescentes. Editores de textos mexicanos. México 2003, pp. 81-83 y 112.</p> <p>14.5. Clinical Guidelines in the Identification, Evaluation and Treatment in Overweight and Obesity in adults, NHLBI, Obesity Guidelines. 1998.</p> <p>14.6. Dustan HP. Obesity and Hypertension. Diabetes Care 1991; 14: 488-504.</p> <p>14.7. Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, et al. Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. International Journal of Obesity 2007; 31:569-577.</p> <p>14.8. Guía de práctica clínica. Tratamiento quirúrgico del paciente adulto con obesidad mórbida.</p> <p>14.9. Guía de práctica clínica. Tratamiento quirúrgico del adolescente con obesidad mórbida.</p> <p>14.10. Hazuda HP, et al. Obesity in mexican-american subgroups. Ams I Clin Nutr, 1991: 53: 1529.</p> <p>14.11. IFSO Statement on Patient Selection for Bariatric Surgery. Obesity Surgery, 1997; 7: 41.</p> <p>14.12. IFSO Guidelines for safety, quality and excellence in bariatric surgery. Obes. Surg; 2008; 18:497-500.</p> <p>14.13. Ley General de Educación.</p> <p>14.14. Ley General de Salud.</p> <p>14.15. Ley Reglamentaria del artículo 50. Constitucional, relativo al ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal</p> <p>14.16. Obesity, Preventing and Managing the Global Epidemic: OMS, División Noncommunicable diseases, Programme of Nutrition Family and Reproductive Health, Geneva, jun 1997.</p>	<p>12.1 Bonvecchio, A.; Fernández-Gaxiola, A.; Plazas, M.; Kaufer-Horwitz, M.; Pérez, A.; Rivera, JA. Guías Alimentarias y de Actividad Física en Contexto de Sobrepeso y Obesidad en la Población Mexicana. Academia Nacional de Medicina. CONACYT. tersistemas; México, 2015.</p> <p>12.2 Encuesta Nacional de Salud 2012. Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2013.</p> <p>12.3 Fullmer MA, Abrams SH, Hrovat K, Mooney L, et al. Nutritional strategy for adolescents undergoing bariatric surgery: report of a working group pf the Nutrition Committee of NASPGHAN/NACHRI. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2012; 54(1):125-35</p> <p>12.4 Ley General de Salud.</p> <p>12.5 María Esther Lozano, Javier Calleja, Raúl Mena, et al. "Propuesta para el ajuste de las tablas estandarizadas del índice de masa corporal para las personas adultas mayores en México". Rev Soc Peru Med Interna 2014; vol 27 (3)</p> <p>12.6 Mercedes de Onis (WHO), Cutberto Garza (UNU), César G. Victora (Brazil), Maharaj K. Bhan (India), y Kaare R. Norum (Norway), guest editors. El estudio multicéntrico de la OMS sobre el patrón de crecimiento (EMPC): Justification, planificación, y aplicación. Food and Nutrition Bulletin 2004; 25 (supplement 1):S3-S84.</p> <p>12.7 Organización Mundial de la Salud. Referencias de crecimiento del Estudio Multicéntrico. Patrones de crecimiento infantil de la OMS. Longitud para la edad, peso para la edad, peso para la longitud, peso para la estatura e índice de masa corporal para la edad: Métodos y desarrollo. OMS: Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo. Ginebra, 2006 / WHO. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization, 2006 (312 pages).</p> <p>12.8 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.</p>



Norma vigente	Anteproyecto
<p>14.17. Olaiz-Fernández G, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Rojas R, Villalpando-Hernández S, Hernández-Avila M, Sepúlveda-Amor J. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública.</p> <p>14.18. Padwal RS, Majumdar SR: Drug treatments for obesity: orlistat, sibutramine, and rimonabant. Lancet 2007; 369: 71-77.</p> <p>14.19. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.</p> <p>14.20. Smith BR, Schauer P, Nguyen NT. Surgical Approaches to the Treatment of Obesity: Bariatric Surgery. Endocrinol Metab Clin N Am 2008; 37: 943-964.</p> <p>14.21. The Practical Guide to Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. NIH Publication number 00-4084. October 2000.</p> <p>14.22. Vargas Ancona, Bastarrachea Sosa, Laviada Molina, González Barranco, Avila Rosas, Obesidad en México. FUNSALUD; 1999.</p> <p>14.23. Yitzhark A, Mizrahi S, Avinoach E. Laparoscopic Gastric Bandung in Adolescents. Obes Surg, 2006: 16: 1318-22.</p>	
<p>15. Vigilancia</p>	<p>13. Vigilancia</p>
<p>La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>	<p>La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>
<p>16. Vigencia Esta norma entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>14. Vigencia Esta Norma entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

Respecto a la información antes presentada, esta Comisión observó en su oficio COFEME/17/1640 del 22 de marzo de 2017 que los siguientes numerales y subnumerales contenidos en el anteproyecto de mérito, contienen información no prevista en la NOM vigente: 1, 2, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.1.12, 4.1.13, 4.1.14, 4.1.15, 4.1.16, 4.1.17, 4.1.18, 4.1.19, 4.1.20, 4.1.21, 4.1.22, 4.1.24, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.2, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.7.1, 5.7.1.1, 5.7.1.2, 5.7.1.2.1, 5.7.1.2.2, 5.7.1.2.3, 5.7.2.1, 5.7.2.1.1, 5.7.2.1.2, 5.7.2.1.3, 5.7.2.1.4, 5.7.3, 6.1, 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.2, 6.2.1, 6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.4, 6.4.1, 6.5, 6.5.2, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, 7.3, 7.3.1, 7.3.1.1, 7.3.1.2, 7.3.1.3, 7.3.1.4, 7.3.1.5, 7.3.1.6, 7.4.1, 7.4.1.1, 7.4.1.2, 7.4.1.3, 7.4.1.4, 7.4.1.5, 7.5.1, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.5, 7.5.1.6, 7.5.1.8, 7.5.1.9, 7.6, 8.1, 8.1.2, 8.1.3, 8.1.4, 9.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.1, 10.1.9, 10.1.10 y 10.1.11.

No obstante lo anterior, a través de la MIR del 6 de marzo de 2017, la SSA identificó y justificó la emisión de las siguientes medidas:

- Las contenidas en los numerales 5.2 y 5.7 de la propuesta regulatoria, que se refieren a la forma en que se realizará el tratamiento integral y al funcionamiento, equipamiento e infraestructura de los establecimientos sujetos a regulación, respectivamente. Sobre lo anterior, esa Secretaría señaló que tales disposiciones son requeridas "para garantizar

2

la operación y funcionamiento de conformidad con lo que establece la LGS y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica”.

- Las indicadas en el numeral 6.1 de la norma en comento, que establecen el perfil del personal de salud sujeto a regulación. Al respecto, la autoridad comentó que esas disposiciones son necesarias *“para garantizar que el paciente con sobrepeso y obesidad reciba un tratamiento integral por personal idóneo”.*
- Las establecidas en el numeral 7.1 del anteproyecto regulatorio, que determinan las especificaciones respecto al procedimiento para otorgar el correcto tratamiento médico en los establecimientos obligados. Sobre tales medidas, esa Dependencia manifestó que son requeridas *“para garantizar que el personal profesional y técnico brinde un tratamiento integral con el menor riesgo para la salud del paciente con sobrepeso y obesidad”.*

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observó en su Dictamen Total no Final que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificadas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto en la MIR.

2. Costos

En lo referente al presente apartado, a través de la MIR correspondiente, la SSA indicó que una vez emitida la propuesta regulatoria los particulares obligados, podrían enfrentar nuevos costos de cumplimiento. Específicamente, la autoridad manifestó lo siguiente:

- Por el establecimiento de criterios mínimos que deben cumplir los profesionales en nutrición y psicología, con respecto al tratamiento de las personas con obesidad y sobrepeso.

Al respecto, esa Secretaría indicó que “esta disposición regulatoria no tiene un costo cuantificable para el establecimiento para la atención médica ambulatoria y hospitalaria, toda vez que corresponde a las funciones del personal de salud profesional y técnico que tiene que llevar a cabo diariamente en la atención de cada uno de los pacientes con sobrepeso y obesidad”.

- Por el establecimiento de perfiles que deben cumplirse por parte de los profesionistas que se dediquen al tratamiento de pacientes con trastornos de obesidad y sobrepeso.

Sobre el particular, esa Dependencia señaló que “los costos de incorporar personal profesional o técnico a los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria, es variado toda vez que las condiciones laborales de cada institución y del profesional son diferentes, el horario y salario difieren de acuerdo con el sector público, social y privado del que se trate”; no obstante “cabe señalar, que la disposición regulatoria no tiene un costo cuantificable para el establecimiento para la atención médica ambulatoria y hospitalaria, salvo en los casos de una contratación nueva”, situación a la que no obliga el anteproyecto en comento.

- Por la imposición de requerimientos en equipamiento e infraestructura que se deben cumplir en los establecimientos sujetos a regulación.

Respecto de tal situación, la SSA manifestó que *“los establecimientos para la atención médica deben contar con las condiciones de infraestructura y equipamiento para garantizar la funcionalidad y operatividad del servicio que oferte, además de brindar seguridad al paciente respecto de los servicios de atención médica que va a recibir, para que cuenten con un amplio margen de seguridad con el menor riesgos para su salud, atendiendo a los aspectos de respeto a la dignidad e intimidad del paciente”*.

Como consecuencia de lo anterior esta COFEMER observó en su oficio COFEME/17/1640 del 22 de marzo de 2017 que si bien la emisión de la presente propuesta regulatoria pudiera llegar a ocasionar nuevos costos de cumplimiento para los particulares, estos serán mínimos; lo anterior, debido a las siguientes dos razones:

- 1) Las nuevas disposiciones únicamente especifican y detallan obligaciones que ya se encuentran indicadas de manera general en el marco normativo actual, ya sea en la LGS, sus distintos Reglamentos, así como la NOM vigente.
- 2) Las obligaciones que se encuentran establecidas en la norma en comento, versan en varios de sus numerales, respecto a procedimientos de tipo informativo que debe llevar a cabo el personal médico cuando indique al paciente las particularidades referentes a su tratamiento, ya sea este de índole nutrimental, quirúrgico, o no quirúrgico; es decir, se refieren a la información que debe dar el profesional a cargo del tratamiento a la persona que padece obesidad y sobrepeso. En este sentido no se generan necesariamente costos de cumplimiento cuantificables para dichos profesionistas o para los establecimientos bajo regulación.

Por lo anterior, esta COFEMER consideró en su Dictamen Total no Final del 22 de marzo de 2017 que esa Secretaría identificó los nuevos costos que pudieran derivarse de la implementación de la propuesta regulatoria.

3. Beneficios

En contraparte a lo indicado en la sección anterior del presente escrito, este órgano desconcentrado observó que la SSA consideró que la emisión de la presente propuesta regulatoria generará diversos beneficios.

En primera instancia, esa Secretaría manifestó que *“los impactos o beneficios que se obtienen como resultado de una buena práctica médica no tienen un costo cuantificable, ya que la norma al ser más clara y específica en cuanto a las responsabilidades de los profesionales de la salud, propician la calidad, accesibilidad y seguridad en el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. Los beneficios adicionales son el acotamiento en la actuación del profesional de la salud, el médico es responsable del tratamiento integral del sobrepeso y obesidad y que esta situación no exime de responsabilidad a los nutriólogos o psicólogos en sus respectivos ámbitos de competencia profesional”*.

2

Asimismo, la SSA comentó que *“el beneficio de la buena práctica médica no tienen un costo cuantificable en términos monetarios, toda vez que las disposiciones generales de la actuación de cada uno de los profesionales de la salud, garantiza que la atención médica integral sea en apego a los principios científicos y éticos que orienta la práctica médica, así como evitar posible daños a la salud del paciente. Con la norma, la autoridad sanitaria dispone de criterios homogéneos para realizar el control y la vigilancia de los profesionales de la salud y de los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria”*.

De igual manera, esa Dependencia indicó que *“los beneficios de contar con un enfoque multidisciplinario para la atención del paciente con sobrepeso y obesidad, garantizan que la prestación del servicio sea eficaz, eficiente y oportuna, así como de contar con las evaluaciones del estado nutricional, conductual y médico de cada paciente para garantizar el tratamiento idóneo de acuerdo al caso. El beneficio adicional es la calidad, seguridad y la confiabilidad de que el tratamiento integral está sustentado científicamente”*.

Finalmente, esa Secretaría destacó que tales beneficios no pueden ser cuantificados de manera fidedigna ya que el ordenamiento propuesto *“busca brindar certeza jurídica al prestador de servicios y al paciente, así como a la autoridad sanitaria al contar con un instrumento regulatorio que establezca y homogenice criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria, el cual permiten ejercer el control y vigilancia sanitaria de este tipo de establecimiento y de los profesionales de la salud”*.

Al respecto, esta COFEMER destacó, en su oficio COFEME/17/1640 del 22 de marzo de 2017, la importancia en términos de beneficios para la sociedad, que se generarán como consecuencia de la presente propuesta regulatoria, misma que mediante la especificación y detalle de procedimientos, medidas e infraestructura en los establecimientos sujetos a regulación, coadyuvará a que los pacientes puedan recibir un mejor tratamiento y así, progresivamente se logren evitar los trastornos alimenticios conocidos como obesidad y sobrepeso. En consecuencia, este órgano desconcentrado consideró que el proyecto regulatorio atiende los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero-A de la LFPA.

V. Comentarios particulares sobre el anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con la SSA en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares esta Comisión sugirió a esa Secretaría considerar lo siguiente:

- a) El numeral 10 del anteproyecto en comento, señala las medidas que serán consideradas como contraindicadas para la atención integral del sobrepeso y la obesidad. Específicamente, los numerales 10.1.2, 10.1.6 y 10.1.9, indican como disposiciones contraindicadas: 1) indicar tratamientos o productos que provoquen pérdida de peso acelerado (más de un kilogramo por semana) y que pongan en peligro la salud o la vida del paciente, 2) usar diuréticos, hormonas tiroideas, anorexígenos, vacunas, extractos tiroideos, inyecciones de enzimas, aminoácidos lipolíticos y otros productos similares, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad y 3) prescribir fármacos de manera generalizada para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad.

2



Al respecto, considerando las facultades y libertades profesionales que otorgan a los profesionistas especializados en el tratamiento de sobrepeso y obesidad, en sus distintos campos clínicos, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la LGS y sus respectivos Reglamentos, así como las NOM's vigentes aplicables a la materia, esta Comisión sugirió a esa Secretaría, en su Dictamen Total no Final del 22 de marzo de 2017, valorar y en su caso, modificar, el contenido de los numerales indicados en el párrafo anterior, a efecto de verificar que los mismos no transgredan ninguna otra disposición contenida en los ordenamientos jurídicos mencionados previamente, en lo que respecta a las potestades, capacidades y autonomía que ostenta dicho personal para recomendar algún tipo de tratamiento.

Sobre el particular, en su oficio DGCES-DG-00884-2017 del 28 de abril de 2017 esa Secretaría manifestó que las medidas señaladas por la COFEMER "serán revisadas a profundidad desde el fundamento jurídico y justificación técnico-médica; por lo que los ajustes que en su caso resulten necesarios, serán consensuados por esta autoridad sanitaria y el grupo técnico interinstitucional que participó en la elaboración del anteproyecto, con la finalidad de no transgredir la libertad prescriptiva de los médicos en lo general y de los médicos que tratan sobrepeso y obesidad en lo particular; pero sobre todo, proteger a los pacientes con sobrepeso y obesidad para que no sean objeto de tratamientos estandarizados de manera generalizada o con productos adulterados, contaminados o alterados en los términos de las disposiciones legales aplicables, cuyo propósito es lograr resultados dramáticos en el corto plazo, faltos de ética, que generan falsas expectativas y que además ponen en riesgo la salud y la vida de dichos pacientes." Al respecto, en el Dictamen Total no Final del 11 de mayo de 2017, esta Comisión, con fundamento en lo establecido en el artículo 69-J de la LFPA, reiteró la solicitud a la SSA de valorar o modificar el contenido de los numerales aplicables a la materia o, en su caso, justificar las razones por las cuales no considera pertinente los comentarios realizados, en aras de que esta Comisión estuviera en posibilidad de otorgar un Dictamen Final.

Sobre el particular, en el oficio DGCES-DG-02283-2017 del 18 de diciembre de 2017 esa Secretaría manifestó lo siguiente:

"Los seis particulares que enviaron sus comentarios al portal electrónico de la COFEMER, para el presente anteproyecto, de conformidad con los artículos 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, dará respuesta a los seis particulares en el Diario Oficial de la Federación.

Lo anterior en razón de que cinco de los seis particulares enviaron los mismos comentarios al domicilio del Comité, durante el periodo de 60 días en el que el proyecto estuvo en consulta pública. El sexto particular, con número identificador B000170811, Hugo Alberto Carrera Mendoza/Políticas Integrales para la Industria, con fecha 16/03/17, envió sus comentarios únicamente al portal electrónico de la COFEMER y son coincidentes con diversos comentarios formulados por los particulares referidos.

2



Por lo anterior, la totalidad de los comentarios recibidos durante la consulta pública fueron incluidos en el formato de respuesta a dichos comentarios, para ser publicados en el Diario Oficial de la Federación, mismos que fueron analizados por el Grupo Técnico Interinstitucional (GTI), que elaboró el anteproyecto. Para la elaboración de la respuesta a comentarios, fueron necesarias siete sesiones de trabajo, en las cuales, el GTI acordó que los numerales 10.1.2, 10.1.6 y 10.1.9, así como las demás disposiciones contenidas en el Capítulo 10. Medidas contraindicadas para la atención integral del sobrepeso y la obesidad del proyecto publicado, deberían modificarse, fusionarse, precisar y en su caso, eliminar aquellas disposiciones que coartaban la libertad prescriptiva del médico tratante. Por lo que, para dar mayor certeza jurídica a los prestadores de servicios y garantizar la atención integral de los pacientes con sobrepeso y obesidad, el capítulo 10 se modifica para quedar como:

10. Contraindicaciones en el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad

10.1 Se entienden como contraindicaciones para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad las siguientes:

10.1.1 Prescribir tratamiento por personal técnico o por cualquier otro profesional del área de la salud no facultado para ello, conforme a las disposiciones aplicables;

10.1.2 Prescribir tratamientos a base de fármacos, productos o procedimientos que no cuenten con evidencia científica eficacia terapéutica, seguridad y no se encuentren universalmente aceptados en el marco de la ética médica para su uso o aplicación y signifiquen un riesgo o daño para la salud o la vida del paciente con sobrepeso u obesidad, conforme a las disposiciones aplicables;

10.1.3 Prescribir fármacos que no cuenten con el registro sanitario correspondiente, que pongan en riesgo la salud o la vida del paciente, por la prescripción de fármacos adulterados, alterados o falsificados, en términos de las disposiciones aplicables;

10.1.4 Indicar en paciente menores de 18 años, el uso generalizado de hormonas como única alternativa de tratamiento del sobrepeso y la obesidad;

10.1.5 Utilizar técnicas no convencionales para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, que no cuenten con evidencia científica y no se encuentren universalmente aceptados en el marco de la ética médica;

10.1.6 Indicar como opción de tratamiento el uso de aparatos de ejercicio electrónicos o mecánicos, aparatos térmicos, de masaje, vendas de yeso, baños sauna, así como otros procedimientos y equipos en apoyo al tratamiento médico, que no hayan demostrado su eficacia terapéutica y que además representen un riesgo para la salud;

10.1.7 Realizar bajo criterio del médico únicamente el tratamiento quirúrgico, sin la participación y evaluación de un equipo multidisciplinario en los términos que señala el punto 7.5.1.1 de esta Norma, para evitar comprometer la vida del paciente, y



10.1.8 Usar la liposucción y la lipoescultura como tratamientos para el sobrepeso y la obesidad.”

Al respecto, esta Comisión da cuenta que esa Secretaría valoró el pronunciamiento respectivo y, en consecuencia, realizó las modificaciones correspondientes en el anteproyecto de NOM.

VI. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifestó que hasta la fecha de la emisión del Dictamen Total no Final del 23 de marzo de 2017 se recibieron comentarios de parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria, conforme lo siguiente:

Identificador	Remitente	Fecha
B000170778	Fernando Oliveros/VP y GP Medtronic México	14/03/2017
B000170804	Fernando Oliveros/VP y GP Medtronic México	15/03/2017
B000170805	Claudia Norma Freyre Castañeda/ Directora jurídica y representante legal de Johnson & Johnson S.A. de C. V.	15/03/2017
B000170811	Hugo Alberto Carrera Mendoza/Políticas Integrales para la Industria.	16/03/2017
B000170838	Juan Francisco Arellano Ramos/Presidente del Colegio Mexicano de Cirugía para la Obesidad y Enfermedades Metabólicas. A.C.	17/03/2017
B000170844	Gabriel Adolfo Pacheco Zúñiga/ En nombre y representación del Instituto Latinoamericano de Sobrepeso y Obesidad A. C.	21/03/2017

Dichos comentarios se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/20009>

Al respecto, esta COFEMER solicitó a la SSA brindar la respuesta correspondiente a cada uno de los comentarios vertidos por los particulares interesados; con la finalidad de que se realizaran las modificaciones correspondientes al anteproyecto y al formulario de la MIR, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, se comunicaran por escrito las razones por las que esa Secretaría no consideró pertinente su procedencia.

En ese sentido, esta Comisión dio cuenta que esa Dependencia indicó en el documento anexo a la MIR del 3 de mayo de 2017 denominado “20170503130506_42558_OF. DGCES-DG-00884-2017.pdf” lo siguiente:

“Respecto de los seis particulares que enviaron sus comentarios al portal electrónico de la COFEMER, para el presente anteproyecto, de conformidad con los artículos 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su reglamento, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, dará respuesta a los seis particulares en el Diario Oficial de la Federación.”

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo anterior en razón de que cinco de los seis particulares, enviaron los mismos comentarios al domicilio del Comité, durante el periodo de 60 días en que el proyecto estuvo en consulta pública. El sexto particular, con número identificador B000170811, Hugo Alberto Carrera Mendoza/Políticas Integrales para la Industria, con fecha 16/03/17, envió sus comentarios únicamente al portal electrónico de la COFEMER y son coincidentes con diversos comentarios formulados por los particulares referidos.

No obstante lo anterior, la totalidad de los comentarios recibidos durante la consulta pública, deberán ser analizados con todo detalle en las mismas sesiones de trabajo, por esta autoridad sanitaria y el grupo técnico interinstitucional que participó en la elaboración del anteproyecto, para dar respuesta por una sola vez en el Diario Oficial de la Federación a los comentarios formulados por los seis particulares y dichas respuestas, queden expuestas a la opinión pública, asumiendo cada una de las partes la responsabilidad que le corresponda."

Asimismo, esta Comisión observó que esa Secretaría anexo al formulario de MIR del 20 de diciembre de 2017 los documentos denominados 20171220123929_44315_Anexo 1 - Medtronic.docx, 20171220124003_44315_Anexo 2 -Johnson Johnson.docx, 20171220124023_44315_Anexo 3 - Hugo Alberto Carrera Mendoza.docx, 20171220124048_44315_Anexo 4 - Juan Francisco Arellano Ramos.docx y 20171220124109_44315_Anexo 5 - Gabriel Adolfo Pacheco Zuñiga.docx, indicando la procedencia o, en su caso, improcedencia de cada observación. Igualmente, esta Comisión dio cuenta que dichos comentarios derivaron en modificaciones el propio proyecto de NOM, tal y como se indica en los apartados del presente dictamen denominados V. Comentarios particulares sobre el anteproyecto y VI. Consulta Pública.

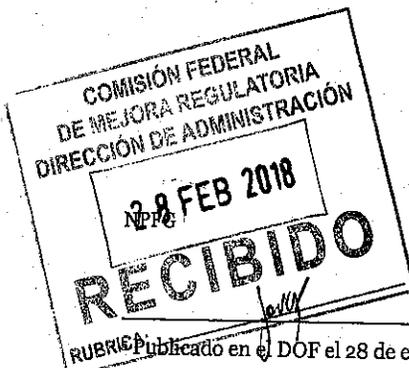
Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final**, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA.

El presente oficio, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones XI, XXV, XXXVIII y penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵; así como el artículo Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ



RUBRICADO en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.