Cofemer Cofemer JRL - NFG - B000170811

De: Paola Guerrero Ballesteros
Enviado el: jueves, 16 de marzo de 2017 10:24 a. m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: Marlen Cervantes Rojas
Asunto: RV: Comentarios PROY NOM 008 SSA3 2016
Datos adjuntos: Documento Posicion NOM 008 -COFEMER-15 marzo 2017-.pdf; ATT00001.htm

COFEMER
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CONTROL DE GESTIÓN
16 MAR. 2017
RECIBIDO
RUBRICA: 10:25

De: Julio Cesar Rocha Lopez
Enviado el: jueves, 16 de marzo de 2017 09:43 a. m.
Para: Paola Guerrero Ballesteros
Asunto: Fwd: Comentarios PROY NOM 008 SSA3 2016

Hola Pau: puedes subir por favor el comentario al portal de Cofemer. saludos Julio Rocha

Enviado desde mi iPhone

Inicio del mensaje reenviado:

De: Hugo Carrera <hcm@pii.mx>
Fecha: 16 de marzo de 2017, 05:53:43 GMT-6
Para: <julio.rocha@cofemer.gob.mx>
Asunto: Comentarios PROY NOM 008 SSA3 2016

Estimado Lic. Julio Cesar Rocha:
Por este medio adjunto un documento que contiene 6 argumentos sólidos sustentados de acuerdo a la jerarquía normativa mexicana.
Consideramos que los numerales que resultan contradictorios jurídicamente son el 10.1.6 y 10.1.9 del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017. **Dichos numerales establecen prohibición expresa de uso de cierto tipo de medicamentos**.
En concreto, dichos argumentos se basan en: **1.- no se puede coartar la** libertad de trabajo y, por consecuencia, la **libertad de prescripción** consagrada en el artículo 5 de la Constitución (señalado en tesis aisladas emitidas por el Poder Judicial Federal), 2.- **El Reglamento de Insumos para la Salud** es el ordenamiento que establece las normas

de prescripción y **nunca establece la prohibición de cierto tipo de medicamentos**, 3) **Si la COFEPRIS ya expidió los registros sanitarios para los medicamentos prohibidos por el Proyecto de Norma es porque la autoridad facultada considera que son seguros y eficaces**, por lo tanto, prohibir medicamentos en normas inferiores trae como consecuencia una contravención a ordenamientos legales y reglamentarios, 4) El mismo Proyecto de Norma establece que se podrán prescribir cualquier tipo de medicamento que tenga registro sanitario vigente, por lo que **al prohibir el uso de anorexigénicos se entra en una evidente contradicción** y 5) **Otra Norma Oficial Mexicana que fue emitida para el tratamiento de sobrepeso y obesidad y que se encuentra vigente, permite el uso de los medicamentos que se están prohibiendo en el nuevo proyecto de Norma**.

Agradezco mucho la atención recibida a los presentes comentarios.

Hugo Alberto Carrera Mendoza

"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"

"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"
"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"

Documento de posición

Proyecto Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

I.- ANTECEDENTES

a) El pasado 25 de enero de 2017 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el ***PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad***.

b) En dicho proyecto normativo se contempla la prohibición expresa de uso de medicamentos anorexigénicos y otros medicamentos para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad.

II.- COMENTARIOS AL ANTEPROYECTO

PRIMERO.- El *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017, resulta violatorio al artículo 5 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que establece la garantía individual de libertad de profesión y trabajo. Dicho artículo señala lo siguiente:

> ***Artículo 5o. A ninguna persona podrá impedirse que se dedique a la profesión, industria, comercio o trabajo que le acomode, siendo lícitos. El ejercicio de esta libertad sólo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero, o por resolución gubernativa****, dictada en los términos que marque la ley, cuando se ofendan los derechos de la sociedad. Nadie puede ser privado del producto de su trabajo, sino por resolución judicial.*
>
> *La ley determinará en cada entidad federativa, cuáles son las profesiones que necesitan título para su ejercicio, las condiciones que deban llenarse para obtenerlo y las autoridades que han de expedirlo.*
>
> *…*

De acuerdo al artículo antes transcrito y en concordancia con el ámbito de aplicación personal contenido en el artículo 1 del citado ordenamiento supremo, podemos fácilmente desprender que todas las personas que se encuentren dentro del territorio nacional podrán dedicarse a la profesión que mas les acomode, siempre y cuando sea lícita, en el entedido de que dicha garantía de libertad es absoluta y abierta y no podrá vedarse bajo ningún motivo, esto es, solo en el caso de determinación judicial, cuando se ataquen derechos de terceros o por resolución gubernativa.

Efectivamente, todas las personas pueden dedicarse a cualquier profesión, siempre y cuando sea lícita. De igual manera, es importante destacar que para el caso de ciertas profesiones, se requerirá la expedición de un título y cédula profesional que acredite los conocimientos adquiridos y que certifique que la persona a la que se le expidió el título profesional pueda realizar las actividades concernientes a su profesión.

En este sentido, los médicos al ser catalogados como profesionales de la salud que requieren de título y cédula profesional para poder ejercer su actividad, tienen la facultad de ejercitar su profesión de acuerdo a los conocimientos adquiridos y conforme a su experiencia, sin tener su actividad ninguna limitación en ningún ordenamiento para ordenar la práctica de algún análisis, o bien, para prescribir un medicamento. Es decir, si a partir de su conocimiento, los médicos determinan que una persona debe tomar algún medicamento, tienen la libertad constitucional de hacerlo. Lo anterior ha sido interpretado de acuerdo al siguiente criterio judicial:

> ***LIBERTAD PRESCRIPTIVA DEL MÉDICO. PARTE INTEGRADORA DEL DERECHO AL TRABAJO DE LOS MÉDICOS.***
>
> *La libertad prescriptiva de los médicos y del personal sanitario es entendida como un principio científico y ético que tiene la finalidad de orientar la práctica de la profesión médica, otorgando a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud discrecionalidad en su actuar. Por tanto,* ***la libertad prescriptiva del médico forma parte del derecho al trabajo establecido en el artículo 5o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos****. Ahora bien, la libertad prescriptiva debe ejercerse en aras de obtener el beneficio del paciente y bajo ninguna circunstancia debe equipararse con la arbitrariedad, pues el actuar del personal médico debe fundamentarse en el estado actual de la ciencia médica y encaminarse en todo momento al beneficio del paciente, tomando en consideración las circunstancias de cada caso concreto.*
>
> *Amparo en revisión 117/2012. Agustín Pérez García y otros. 28 de noviembre de 2012. Cinco votos. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretario: Javier Mijangos y González.*

De acuerdo al precedente judicial anterior, que implica la interpretación autorizada de nuestros mas altos juristas de los preceptos constitucionales, **los médicos tienen la facultad discrecional de prescribir el medicamento que consideren necesario para atender a su paciente**, siempre que no sea de manera arbitraria y siempre fundado en la ciencia médica y en beneficio del paciente.

De esta forma, si el médico bajo su criterio y bajo su propia responsabilidad, considera que un paciente debe tomar un medicamento para el tratamiento de sobrepeso y obesidad, debe prescribirlo sin ninguna limitación, en virtud de que previamente supuestamente realizó un diagnóstico del estado de salud del paciente y determinó que lo conveniente es la prescripción de un medicamento.

Por tal motivo, **ningún precepto legal, reglamentario o administrativo debe limitar la libertad prescriptiva del médico consagrada en el artículo 5 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**, ya que sería considerado sin lugar a dudas como un precepto inconstitucional y pudiera ejercitarse alguna acción jurídica para la determinación de la inconstitucionalidad.

En el caso que nos ocupa, el *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017, contempla varios numerales que contravienen flagrantemente la garantía individual de prescripción. Dichos numerales son del tenor literal siguiente:

> *10.1 Se entienden como medidas contraindicadas para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad las siguientes:*
>
> *…*
>
> ***10.1.6 Usar diuréticos, hormonas tiroideas, anorexigénicos, vacunas, extractos tiroideos, inyecciones de enzimas, aminoácidos lipolíticos y otros productos similares, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad.***
>
> *…*
>
> ***10.1.9 Prescribir fármacos de manera generalizada para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad.***

Los numerales antes mencionados deben ser eliminados en su totalidad, en virtud de que están limitando la libertad prescriptiva de los médicos al prohibir el uso de algunos medicamentos y vacunas que –*si cuentan con la autorización sanitaria respectiva*- **no debieran de ser prohibidos bajo ningún motivo o argumento** –*sobre todo si han sido previamente autorizados o aprobados por la autoridad sanitaria por haber demostrado seguridad y eficacia*-.

En este sentido y de acuerdo a todo lo anteriormente mencionado, **ningún precepto legal, reglamentario y administrativo debe contravenir la libertad de prescripción** y, por consiguiente, la libertad de trabajo consagrada en el artículo 5 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ya que sería considerado inconstitucional, tal como es el caso concreto del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017, mismo que contempla varios numerales que contravienen flagrantemente la garantía individual de prescripción. Robustece lo anterior el siguiente criterio jurisprudencial que debe ser obligatoriamente observado por todo organismo gubernamental:

> ***SUPREMACÍA CONSTITUCIONAL Y ORDEN JERÁRQUICO NORMATIVO, PRINCIPIOS DE. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 133 CONSTITUCIONAL QUE LOS CONTIENE.***
>
> *En el mencionado precepto constitucional no se consagra garantía individual alguna, sino que se establecen los principios de supremacía constitucional y jerarquía normativa, por los cuales* ***la Constitución Federal y las leyes que de ella emanen, así como los tratados celebrados con potencias extranjeras, hechos por el presidente de la República con aprobación del Senado, constituyen la Ley Suprema de toda la Unión, debiendo los Jueces de cada Estado arreglarse a dichos ordenamientos****, a pesar de las disposiciones en contrario que pudiera haber en las Constituciones o en las leyes locales, pues independientemente de que conforme a lo dispuesto en el artículo 40 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los Estados que constituyen la República son*

libres y soberanos, dicha libertad y soberanía se refiere a los asuntos concernientes a su régimen interno, en tanto no se vulnere el Pacto Federal, porque deben permanecer en unión con la Federación según los principios de la Ley Fundamental, por lo que deberán sujetar su gobierno, en el ejercicio de sus funciones, a los mandatos de la Carta Magna, de manera que ***si las leyes expedidas por las Legislaturas de los Estados resultan contrarias a los preceptos constitucionales, deben predominar las disposiciones del Código Supremo y no las de esas leyes ordinarias****, aun cuando procedan de acuerdo con la Constitución Local correspondiente, pero sin que ello entrañe a favor de las autoridades que ejercen funciones materialmente jurisdiccionales, facultades de control constitucional que les permitan desconocer las leyes emanadas del Congreso Local correspondiente, pues el artículo 133 constitucional debe ser interpretado a la luz del régimen previsto por la propia Carta Magna para ese efecto.*

Amparo en revisión 2119/99. 29 de noviembre de 2000. Cinco votos. Ponente: Olga Sánchez Cordero de García Villegas. Secretaria: Leticia Flores Díaz.

Amparo directo en revisión 1189/2003. Anabella Demonte Fonseca y otro. 29 de octubre de 2003. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Humberto Román Palacios. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Luis Fernando Angulo Jacobo.

Amparo directo en revisión 1390/2003. Gustavo José Gerardo García Gómez y otros. 17 de marzo de 2004. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Humberto Román Palacios. Ponente: Humberto Román Palacios; en su ausencia hizo suyo el asunto José Ramón Cossío Díaz. Secretario: Jaime Salomón Hariz Piña.

Amparo directo en revisión 1391/2003. Anabella Demonte Fonseca. 31 de marzo de 2004. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Humberto Román Palacios. Ponente: Olga Sánchez Cordero de García Villegas. Secretaria: Ana Carolina Cienfuegos Posada.

Amparo en revisión 797/2003. Banca Quadrum, S.A. Institución de Banca Múltiple. 26 de mayo de 2004. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Humberto Román Palacios. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Luis Fernando Angulo Jacobo.

Tesis de jurisprudencia 80/2004. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de veintidós de septiembre de dos mil cuatro.

De acuerdo al precepto anterior, ningún precepto contenido en leyes estatales, o bien, ningún precepto jurídico emitido por autoridad gubernamental debe contravenir la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho en otras palabras, cualquier ordenamiento que se pretenda emitir que sea aplicable en México debe ser totalmente congruente con los principios rectores contenidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Por tal motivo, resulta oportuno el comentario que por este medio se realiza, ya que de acuerdo al Proyecto de Norma publicado el pasado 25 de enero de 2017, se pone a disposición del público en general, para que con nuestros comentarios podamos robustecer la Norma Oficial Mexicana y, de esta manera, asegurarnos que la misma que encuentre apegada a la legalidad para evitar alguna impugnación posterior.

Finalmente, no se omite mencionar que el hecho de que los numerales que se solicita sean eliminados del proyecto de Norma hayan prevalecido en las normas vigentes o normas anteriores, dicha circunstancia no quiere decir que no sean inconstitucionales o incongruentes con la norma constitucional.

SEGUNDO.- ***CONTRAVENCIÓN A LA LIBERTAD PRESCRIPTIVA DE LOS MÉDICOS DETALLADA EN LA SECCIÓN TERCERA DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.***

Cabe destacar que independientemente del texto constitucional, la libertad prescriptiva también encuentra su fundamento en la sección tercera del Reglamento de Insumos para la Salud que se refiere concretamente a la reglamentación en materia de prescripción y emisión de recetas médicas. Dichos artículos señalan textualmente lo siguiente:

> *ARTÍCULO 28. La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:*
>
> *I. Médicos;*
> *II. Homeópatas;*
> *III. Cirujanos dentistas;*
> *IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;*
> *V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y*
> *VI. Enfermeras y parteras.*
>
> *Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.*
>
> *ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.*
>
> *ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.*
> *ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:*
>
> *I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;*
>
> *I Bis. Tratándose de medicamentos biotecnológicos, se deberá anotar la Denominación Común Internacional, y de manera opcional, la denominación distintiva;*
>
> *II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;*
>
> *Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.*
>
> *La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica.*
>
> *ARTÍCULO 32. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.*

Conforme a los artículos anteriores, los médicos se tienen que ajustar únicamente a dichas disposiciones reglamentarias para poder emitir sus recetas médicas, sin que se establezca algún tipo de prohibición para prescribir medicamentos de cierto tipo. Esto es, **el Reglamento de Insumos para la Salud**, como el ordenamiento que establece las reglas de prescripción médica, **únicamente ha estableciendo disposiciones generales para prescribir cualquier medicamento que cuente con registro sanitario expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**.

De esta manera, el Reglamento antes citado **DE NINGUNA MANERA prohibe la prescripción de algún tipo de medicamento**. Por el contrario, permite la prescripción de cualquier medicamento siempre y cuando cuente con un registro sanitario vigente expedido por la Secretaría de Salud.

Lo anterior, resulta a todas luces congruente, ya que dicho ordenamiento establece los requisitos para obtener un registro sanitario de medicamentos y otros insumos para la salud. Por consiguiente, si el medicamento que pretende prescribir el médico cuenta con un registro sanitario, se entiende que puede ser prescrito por cualquiera de los profesionales que establece el artículo 28 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Cabe destacar que para el caso de los medicamentos anorexigénicos, o bien, cualquier otro tipo de medicamentos que se pretendieran prohibir en el Proyecto de Norma que hoy se comenta, si dichos medicamentos estuvieran prohibidos o no permitidos en México, simplemente estaría contemplada la prohibición de uso de dichos medicamentos en algún artículo de la sección correspondiente de la Ley General de Salud, o bien, del propio Reglamento de Insumos para la Salud.

Por tal motivo, si se revisara la sección correspondiente a "medicamentos" de la Ley General de Salud se percataría que no existe prohibición alguna para prescribir los medicamentos que se están tratando de prohibir en los numerales 10.1.6 y 10.1.9 del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017.

Es por todo lo anterior, que los numerales 10.2.6 y 10.1.9 del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017 deben de ser eliminados en su totalidad para evitar alguna contravención a un ordenamiento superior, como lo es el Reglamento de Insumos para la Salud.

Por otro lado y aunque el artículo 138 Bis 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, únicamente sea aplicable para cuidados paliativos, también dicho ordenamiento establece la libertad prescriptiva del médico de la siguiente manera:

> *ARTICULO 138 Bis 14.- **Es responsabilidad del médico tratante** y del equipo multidisciplinario identificar, valorar y atender en forma oportuna, el dolor y síntomas asociados que el usuario refiera, sin importar las distintas localizaciones o grados de intensidad de los mismos, **indicar el tratamiento adecuado a cada síntoma según las mejores evidencias médicas, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, sin incurrir en ningún momento en acciones o conductas***

> ***consideradas como obstinación terapéutica*** *ni que tengan como finalidad terminar con la vida del paciente.*

De esta forma, queda suficientemente demostrado que el médico debe de ser la única persona que tenga la capacidad de prescribir algún medicamento, sin que se encuentre impedido por alguna disposición normativa, como lo es la Norma Oficial Mexicana que se pretende emitir y que será obligatoria para cualquier médico.

Lo anterior resulta evidente ya que el médico previamente adquirío los conocimientos y habilidades necesarios para formular un probable disgnóstico para estimar el tratamiento que considere adecuado de acuerdo a su experiencia. Robustece lo anterior el siguiente criterio judicial emanado del Poder Judicial de la Federación:

> ***PRÁCTICA MÉDICA. DISTINCIÓN ENTRE LOS CONCEPTOS INDICACIÓN Y LEX ARTIS, PARA DETERMINAR SI SE AJUSTA A LA TÉCNICA CORRECTA.***
>
> ***El ejercicio de la medicina está fundamentado en que el profesional que la practica: a) posee conocimientos científicos; b) permanentemente se actualiza; c) ha desarrollado habilidades y destrezas que le permiten una interpretación correcta de los síntomas y signos que presenta un paciente; y, d) formule un diagnóstico probable que debe afirmarse o descartarse con la realización de los procedimientos y exámenes para aplicar los tratamientos pertinentes****. Así, el objetivo de la evaluación respectiva es identificar si el acto médico se realizó o no de acuerdo con los procedimientos y la literatura médica universalmente aceptada, así como en la adopción de una tecnología sanitaria o procedimiento médico pertinente; todo este proceso debe ser realizado con la debida diligencia, pericia y prudencia. En este contexto, la indicación médica y la lex artis son dos conceptos que se hallan estrictamente vinculados, pero esencialmente distintos.* ***La indicación médica consiste, fundamentalmente, en una tarea de valoración, de ponderación de los beneficios y riesgos objetivamente previsibles para la salud del paciente, que puede entrañar la aplicación de una u otra medida terapéutica****, mientras que en la lex artis se trata, una vez emitido ese juicio, de aplicar adecuada y correctamente el tratamiento indicado. Consecuentemente, la indicación responde al "sí del tratamiento", a si debe aplicarse ésta u otra medida, mientras que la lex artis se refiere al "cómo del tratamiento", al procedimiento o método que se ha de seguir; distinción que es relevante, pues la práctica médica se ajustará a la técnica correcta y será conforme, por tanto, a la lex artis, cuando no sea contraria a la técnica establecida por la indicación ni al cuidado debido, tomando en cuenta que el ejercicio profesional no termina en la sola competencia del médico para la toma de decisiones frente a una situación clínica determinada, ya que existen además actitudes de alto valor moral que deben acompañar a todo acto médico, pues el actuar profesional debe ser enriquecido con virtudes tales como el respeto a la autonomía del paciente, el cuidado, el conocer responsablemente los límites de su capacidad y, sobre todo, la prudencia.*
>
> *CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.*
> *Revisión fiscal 147/2013. Titular de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de la Función Pública, encargado de la defensa jurídica del titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. 20 de junio de 2013. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretario: Alfredo A. Martínez Jiménez.*

Finalmente, cabe destacar que si no fueran eliminados los numerales 10.1.6 y 10.1.9 se podrían llegar a afrontar diversas acciones que promoverían la inconstitucionalidad del instrumento administrativo, ya que como previamente quedó demostrado, nuestros tribunales se han pronunciado a favor de la libertad prescriptiva de los médicos y profesionales de la salud que están

facultados para prescribir medicamentos. De esta forma, se tendría que volver a modificar la Norma que nos ocupa para que la misma se encuentre alineada al texto constitucional y a las demás disposiciones generales que resultan aplicables.

TERCERO.- ***CONTRAVENCIÓN A LOS ARTÍCULOS 17 BIS, 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 3 DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, 167 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.***

Los numerales 10.1.6 y 10.1.9 del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017 contravienen diversas disposiciones que regulan la emisión de registros sanitarios, tales como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, entre otros.

Efectivamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la evaluación de la seguridad y eficacia de los insumos para la salud le compete única y exclusivamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud. El artículo 17 Bis de la Ley General de Salud es del tenor literal siguiente:

> ***Artículo 17 bis****.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará* ***Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios****.*
>
> *Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:*
>
> ***I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia****, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;*
>
> ***II.*** *Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud;* ***medicamentos y otros insumos para la salud****; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;*
>
> ***III.*** *Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;*

> ***IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran**, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;*
>
> ***V.** …*

De acuerdo con la parte conducente del artículo anteriormente transcrito, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios le compete la evaluación de los riesgos a la salud de las materias de su competencia, así como la expedición de las autorizaciones sobre los productos, actividades y establecimientos que le competan. Esto quiere decir que a dicho organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, le compete realizar un análisis y evaluación de los posibles riesgos a la salud de ciertos productos, actividades y establecimientos relacionados con la salud humana y, cuando la regulación lo contemple, otorgar las autorizaciones sanitarias respectivas.

Ahora bien, las materias de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se encuentran descritas en el artículo 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que es del tenor literal siguiente:

> ***ARTÍCULO 3.** Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:*
>
> *I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:*
>
> *a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley;*
>
> ***b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;***
> *c. alimentos y suplementos alimenticios;*
> *d. bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas;*
> *e. productos de perfumería, belleza y aseo;*
> *f. tabaco;*
> *g. plaguicidas y fertilizantes;*
> *h. nutrientes vegetales;*
> *i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;*
> *j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos;*
> *k. productos biotecnológicos;*
> *l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;*
> *m. fuentes de radiación ionizante para uso médico;*
> *n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana;*
> *ñ. salud ocupacional;*
> *o. saneamiento básico;*
> *p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley;*
> *q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables;*
> *r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y*
> *s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las*

materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;

…

VII. ***Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia****, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;*

Del precepto reglamentario antes transcrito, se desprende que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene la competencia para ejercer la regulación, control y vigilancia, así como emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, dentro de las cuales, se encuentran los alimentos, el tabaco, las sustancias tóxicas y peligrosas, así como los **medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud**.

Por lo que respecta a los medicamentos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios evalúa distintos aspectos relacionados con los mismos para demostrar que son seguros y eficaces y, por tanto, que puedan ser consumidos por la población mexicana. Dentro de esos aspectos a ser evaluados, se mencionan de manera enunciativa mas no limitativa, los estudios preclínicos realizados en animales y los estudios clínicos realizados en humanos por las distintas empresas farmacéuticas, los estudios de estabilidad, las condiciones sanitarias del establecimiento en donde se efectúa la fabricación del fármaco y del medicamento y demás requisitos contenidos en la regulación sanitaria.

De esta manera, una vez que la autoridad sanitaria antes mencionada efectúa la evaluación de conformidad con los distintos lineamientos contenidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables en la materia, así como las demás disposiciones generales aplicables, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios procede a emitir una autorización sanitaria denominada “registro sanitario” que constituye la autorización emitida por el Estado Mexicano que certifica que el medicamento es seguro y eficaz. Lo anterior se encuentra claramente definido en los artículos 204 y 222 en relación con el artículo 376 de la Ley General de Salud, mismos que se transcriben a continuación:

Artículo 204*.-* ***Los medicamentos*** *y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro* ***deberán contar con autorización sanitaria****, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.*

…

Artículo 222*.- La Secretaría de Salud solo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las substancias que contengan o reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.*

…

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos*, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas*

funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos.

Dichos preceptos jurídicos contemplan la emisión de registros sanitarios para los medicamentos y demás insumos para la salud cuando hayan cumplido los requisitos, pruebas y demás requerimientos establecidos por el Poder Ejecutivo Federal, a través de las disposiciones reglamentarias y de otra índole establecidas para tal efecto.

Ahora bien, dichas disposiciones que establecen los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario se encuentran contenidas en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones normativas expedidas por la propia Institución. Los requisitos anteriormente mencionados se encuentran en el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, que señala lo siguiente:

ARTÍCULO 167. *Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:*

I. La información técnica y científica que demuestre*:*

a. *La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;*

b. *La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;*

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda*;*

II. *La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y*

III. *El proyecto de etiqueta.*

IV. *Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento.*

V. *Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y*

VI. *Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.*

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

Ahora bien, dentro del precepto antes citado se encuentra un requisito de singular importancia que es **la información técnica y científica que demuestre la eficacia terapéutica y seguridad** de conformidad con la información científica que corresponda. Dicha información de conformidad con el propio Reglamento de Insumos para la Salud básicamente son **(i)** los estudios preclínicos, entendidos como *los estudios in vitro o en animales para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto y cuyos resultados se puedan extrapolar a los humanos* y **(ii)** los estudios clínicos, entendidos como *las pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos*.

Esto es, los estudios presentados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios son un reporte de las pruebas que el laboratorio o la empresa farmacéutica hizo en México y en el mundo, así como todos aquellos publicaciones y artículos de carácter científico en libros y revistas que permitan demostrar que el medicamento que se pretende registrar en México es seguro y eficaz para su consumo dentro del territorio nacional. En otras palabras, dichos estudios, publicaciones y artículos sirven para demostrar que los medicamentos y demás insumos para la salud pueden ser consumidos por la población mexicana sin experimentar algún daño a la salud y que son eficaces para la atención, prevención y tratamiento de un determinado padecimiento o enfermedad.

En este sentido, es importante destacar que todos los requisitos antes mencionados son de singular importancia y constituyen los requisitos mínimos indispensables de carácter documental que debe presentar cada solicitante de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para su evaluación y análisis respectivo. En caso de que a partir de dicho análisis se desprenda que el medicamento es seguro y eficaz para su distribución en México, dicho organismo desconcentrado procederá a emitir un registro sanitario a favor del solicitante o particular, que constituye la certificación oficial del Estado Mexicano de que el medicamento es seguro y eficaz y cumple con las disposiciones sanitarias aplicables.

Por el contrario, si la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios detecta alguna irregularidad en la información documental del medicamento, procede a notificarlo al solicitante para que pueda argumentar lo que a su derecho convenga y, en caso de que a partir de la argumentación o justificación científica se desprenda insuficiencia o irregularidad, la autoridad sanitaria procede a desechar el trámite de solicitud de registro sanitario del medicamento en cuestión. Lo anterior quiere decir que el medicamento no podrá ser distribuido en México, por no cumplir con los requisitos contenidos en el marco jurídico aplicable, o bien, porque dicho producto no es seguro y eficaz y pudiera ocasionar algún daño a la salud de la población.

Lo anterior quiere decir que a partir de la evaluación y análisis efectuado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en ejercicio de sus facultades conferidas en la Ley General de Salud y demás ordenamiento aplicables, dicha autoridad procede a otorgar los registros sanitarios para los medicamentos por considerar que dichos productos **cumplen con los requerimientos contenidos en la regulación sanitaria y por considerar que es un producto seguro y eficaz**.

Lo anterior puede explicarse con mayor claridad con el siguiente precedente judicial que señala las facultades de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como organismo que otorga los registros sanitarios para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud.

> ***REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS. SU NATURALEZA, ALCANCE Y FINALIDAD.***
>
> *De los artículos 194, 368 y 376 de la Ley General de Salud, así como 1 y 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deriva que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, ejercer el control sanitario nacional, el cual comprende múltiples acciones para verificar las actividades relacionadas con la salud humana conforme al marco jurídico vigente, ya sea mediante verificaciones, supervisiones, monitoreo, muestreos, la imposición de sanciones o medidas de seguridad, así como el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para permitir a una persona pública o privada llevar a cabo actividades relacionadas con la salud humana, las cuales pueden tener el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Así, los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo* ***sanitario*** *para la población, como los medicamentos y fármacos.* ***De ahí que el registro sanitario de medicamento constituya el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, seguro y de calidad****, lo que no implica la autorización para comercializarlos libremente, ya que su comercio o distribución tiene que sujetarse a las diversas disposiciones de regulación de comercio de medicamentos, en tanto que la COFEPRIS sólo verifica cuestiones estrictamente sanitarias,* ***por lo que el referido registro únicamente avala la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco****.*
>
> *Amparo en revisión 737/2012. 23 de octubre de 2013. Cinco votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien reservó su derecho a formular voto concurrente. Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Secretaria: Cecilia Armengol Alonso.*

Políticas Integrales para la Industria

Es decir, **si a partir de la evaluación que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se otorga un registro sanitario para un medicamento, se está certificando que dicho medicamento es seguro y eficaz. Por lo tanto, si la propia autoridad mexicana está avalando la seguridad y eficacia de un medicamento, resulta a todas luces incongruente que la misma Secretaría de Salud, a través de un Comité de Normalización, lo prohíba en un ordenamiento administrativo de carácter general.**

En otras palabras, basta con la emisión del registro sanitario por la COFEPRIS para que cualquier persona pueda consumir el medicamento amparado dicho registro, ya que la COFEPRIS certificó que el medicamento es seguro y eficaz.

Por tal motivo, no puede ni debe existir algún ordenamiento que impida el consumo de algún medicamento autorizado por la COFEPRIS, tal como es el *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.*

En este sentido y de arribar a la publicación del proyecto en los términos que fue publicado el 25 de enero de 2017, **cabría la pena decir que de nada sirve obtener un registro sanitario para un medicamento anorexigénico cuando la misma autoridad que lo emite (SECRETARÍA DE SALUD a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) por otro lado está prohibiendo de manera generalizada el uso de anorexigénicos para tratar el sobrepeso y la obesidad mediante la emisión de una Norma Oficial Mexicana.**

Lo anterior es a todas luces ilegal e incongruente y debe ser modificado en el *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* para lograr congruencia entre todos los ordenamientos emitidos por el Poder Legislativo y Ejecutivo Federal.

De esta forma**, se insiste que si la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha emitido un registro sanitario, es porque en el ejercicio de sus facultades y habiendo realizado una revisión exhaustiva de toda la documentación correspondiente, ha determinado que el medicamento sirve para tratar una enfermedad y padecimiento y, por lo tanto, resultaría incongruente prohibirlo en otro ordenamiento.**

Por todo lo anterior, es dable concluir que los numerales 10.1.6 y 10.1.9 antes mencionados también resultan violatorios de preceptos legales y reglamentarios que jurídicamente son superiores a la Norma Oficial Mexicana que se pretende emitir y lo procedente en la especie y para efecto de lograr congruencia en todos los ordenamientos que resultan aplicables al caso concreto para evitar inconstitucionalidad e ilegalidad del proyecto de NOM, es la eliminación total de dichos numerales.

CUARTO.- ***INCONGRUENCIA ENTRE LOS MISMOS NUMERALES DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA.***

Con los comentarios anteriores no decimos que todo el *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017 sea inconstitucional. Por el contrario, existen disposiciones en el propio proyecto de ordenamiento que resultan del todo congruentes con el texto constitucional, así como con las disposiciones legales y reglamentarias. Dichos numerales son los siguientes:

> *5.2.9 Los medicamentos e insumos para la salud empleados en el tratamiento para el combate del sobrepeso y la obesidad, deben cumplir con las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.*
>
> *7.2 En el tratamiento farmacológico el médico:*
>
> *…*
>
> *7.2.2 Podrá prescribir medicamentos para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, cuando exista 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 30 kg/m2 o mas, con o sin comorbilidades o en pacientes con IMC superior a 27 kg/m2 con una o mas comorbilidades.*
>
> *10.1 Se entienden como medidas contraindicadas para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad:*
>
> *…*
>
> *10.1.4 Prescribir medicamentos que no cuenten con el registro sanitario correspondiente.*

Es decir, tanto el numeral 5.2.9 como el numeral 10.1.4 reconocen todos los comentarios previos vertidos en el presente escrito, en el sentido de que si un medicamento cuenta con registro sanitario, puede ser prescrito por un médico, apegándose el proyecto de instrumento jurídico a los principios de libertad prescriptiva y libertad de trabajo.

Lo anterior resulta a todas luces apegado a la legalidad, en virtud de que los proyectos de numerales admiten que una vez que se otorga un registro sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dicha autoridad sanitaria certifica que el medicamento amparado por el registro es seguro y eficaz y, por lo tanto, puede ser suministrado por las empresas fabricantes para que los médicos –*a su juicio y criterio*- puedan prescribirlos a sus pacientes, después de un diagnósitico que permita la prescripción.

Por tal motivo, si no se eliminan los numerales 10.1.6 y 10.1.9 existiría una evidente contradicción entre los numerales del mismo ordenamiento.

En este sentido, se reitera nuevamente que lo procedente en la especie es **la eliminación total de los numerales 10.1.6 y 10.1.9** para lograr el alineamiento del proyecto de norma que hoy se comenta con las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias aplicables.

QUINTO.- ***CONTRAVENCIÓN ENTRE EL PROYECTO DE NORMA Y LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-174-SSA1-1998, PARA EL MANEJO INTEGRAL DE LA OBESIDAD*****.**

La *Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad*, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de abril de 2000 tiene el siguiente campo de aplicación:

> *La presente Norma Oficial Mexicana, es de observancia general en los Estados Unidos Mexicanos y sus disposiciones son obligatorias para los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, así como en los establecimientos de los sectores público, social y privado, que se ofrezcan y ostenten servicios para la atención de la obesidad, el control y reducción de peso, en los términos previstos en la misma.*

A partir de lo anterior, podemos advertir que el campo de aplicación es similar al *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad,* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017. Es decir, tanto la *Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad*, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de abril de 2000 como el proyecto de norma que hoy se comenta, regulan el sobrepeso y la obesidad.

Queda también claro que la *Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad*, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de abril de 2000, contiene otros supuestos normativos que aplican al tratamiento del sobrepeso y la obesidad.

No obstante lo anterior, llama la atención que la ***Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad*** **vigente al día de hoy ratifica la libertad prescriptiva en sus numerales 5.3.9, 5.3.11 y 7.1.1** y contrario al Proyecto de Norma publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2017, **dicha *Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad* permite el uso de anorexigénicos en el numeral 7.1.2**. El numeral 7.1.2 es del tenor literal siguiente:

> *7.1.2 Solo se podrán indicar anorexigénicos u otro tipo de medicamentos autorizados para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso, cuando no existiere respuesta adecuada al tratamiento dietoterapéutico y al ejercicio físico, en pacientes con índice de masa corporal de 30 o mas, sin enfermedades concomitantes graves, o en pacientes con índice de masa corporal de 27 o mas, que tengan enfermedades concomitantes graves.*

A partir del numeral anteriormente transcrito, fácilmente podemos observar que dicha Norma prevee el tratamiento farmacológico con anorexígénicos. Por tal motivo, resulta incongruente que una Norma Oficial Mexicana permita este tipo de medicamentos para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso y un proyecto de Norma Oficial Mexicana que se pretende publicar los prohiba.

Lo anterior sin lugar a dudas es una incongruencia jurídica que no debe existir, ya que las dos Normas Oficiales Mexicanas contemplan el tratamiento farmacológico para el manejo integral de la obesidad.

Por todo lo anterior, es dable concluir que los numerales 10.1.6 y 10.1.9 antes mencionados del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que hoy se comenta, resultan evidentemente contradictorios y lo procedente en la especie y para efecto de lograr congruencia en todos los ordenamientos que resultan aplicables al caso concreto para evitar inconstitucionalidad e ilegalidad del proyecto de NOM, es la **eliminación total de dichos numerales**.

SEXTO.- ***LA LIBERTAD PRESCRIPTIVA DEL MÉDICO DEBE PREVALECER AUNQUE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA ESTABLEZCAN LO CONTRARIO.***

Cabe destacar que las guías de práctica clínica que se encuentran publicadas, aunque pudieran establecer algunas limitaciones respecto a los medicamentos que se pueden prescribir para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, dichas guías no limitan de ninguna manera la práctica médica y la libertad prescriptiva del médico. Lo anterior ha sido señalado por el Poder Judicial de la Federación de la siguiente manera.

> ***GUÍAS O PROTOCOLOS MÉDICOS EXPEDIDOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD O POR LA AUTORIDAD COMPETENTE EN LA MATERIA. SU FUNCIÓN PARA EFECTOS DE DETERMINAR UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA.***
>
> *Las guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente en la materia responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia, sin que constituyan verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento, pero permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la lex artis. Estas guías o protocolos no limitan la* ***libertad prescriptiva*** *del médico en su toma de decisiones, por cuanto un buen protocolo es flexible y dinámico, siendo susceptible de modificación. Cabe incluso apartarse de él si el médico entiende, según su experiencia, que el resultado buscado exige otra terapia y su actuación se halle fundada científicamente, aunque en estos casos, ante una hipotética reclamación, la justificación del médico que se desvíe de su contenido deberá ser más rigurosa y exhaustiva. Desde el punto de vista jurídico, los protocolos otorgan al médico cierto amparo a la hora de justificar su actuación, especialmente ante las reclamaciones de que puede ser objeto; de manera que una actuación médica ajustada a los protocolos propios de la especialidad constituye un elemento muy importante para su defensa. Por tanto, el protocolo ostenta, como es lógico, un enorme valor orientativo para el juez, aun cuando no le vincula, ni le obliga a su aplicación forzosa.*
>
> *Amparo en revisión 117/2012. Agustín Pérez García y otros. 28 de noviembre de 2012. Cinco votos. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretario: Javier Mijangos y González.*

Es decir, para el caso de que el Comité de Normalización llegara a tomar en consideración las guías de práctica clínica publicadas por la Secretaría de Salud en materia de obesidad, las mismas son instrumentos no vinculantes (son guías) que de ninguna manera constituyen verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento. Esto es, la función de estas guías es definir lo

que se considera una práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas.

De esta manera, el Poder Judicial de la Federación arriba a la conclusión de que las guías no limitan de ninguna manera la **libertad prescriptiva** del médico en su toma de decisiones, por cuanto un buen protocolo es flexible y dinámico, siendo susceptible de modificación.

Por todo lo anterior, es dable concluir que los numerales 10.1.6 y 10.1.9 antes mencionados del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que hoy se comenta, resultan evidentemente contradictorios a lo señalado por nuestros mas altos tribunales y lo procedente en la especie y para efecto de lograr congruencia en todos los ordenamientos que resultan aplicables al caso concreto para evitar inconstitucionalidad e ilegalidad del proyecto de NOM, es la eliminación total de dichos numerales.