

Of. No. COFEME/18/3563

ACUSE

**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2018, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.**

Ciudad de México, a 14 de septiembre 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 **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2018, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de septiembre de 2018, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Sobre el particular, una vez analizada la propuesta regulatoria y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR)*<sup>2</sup>, **esta Comisión exige a la SSA de presentar el AIR correspondiente**, toda vez que tiene como objetivo actualizar el contenido de dicha norma, a fin de *"tener un documento que sea práctico y flexible en cuanto a los nuevos descubrimientos, avances y situaciones de emergencia que pudieran presentarse en el país en materia de vacunación, permitiendo al esquema adaptarse y estar a la vanguardia de la normatividad internacional y de las necesidades detectadas en el país"*.

Al respecto, esa Secretaría mencionó que *"las modificaciones buscan dar cumplimiento a lo que ya está establecido en la Ley General de Salud"*. Asimismo, indicó que *"se buscó que, en cuanto a las especificaciones de carácter técnico, la norma refiriera éstas al Manual de Vacunación (MV) y a los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal (LGPVU) y Semanas Nacionales de Salud, que se elaboran, actualizan y aprueban anualmente por todas las instituciones de salud"*.

En ese sentido, se observa que para el logro del objetivo antes mencionado, el anteproyecto contiene las siguientes modificaciones respecto a la normatividad vigente:

- Se realizan modificaciones a la redacción y se actualizan referencias, a efecto de brindar mayor claridad en su implementación.
- Se agregan conceptos en el numeral 3. *Definiciones*, con la finalidad de proporcionar un mejor entendimiento de la norma y, se eliminaron conceptos que ya no se usan.

<sup>1</sup> <http://www.cofemersimr.gob.mx>

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.



- Se eliminan del numeral 4. *Símbolos y términos abreviados*, aquellos conceptos que no se utilizan.
- Dentro del numeral 5. *Generalidades*, se modifica el numeral 5.25, mencionando que las vacunas y/o productos biológicos del esquema nacional de vacunación, deberán aplicarse a la población independientemente de su derechohabencia<sup>3</sup>.
- Se modifica la redacción del numeral 5.11, para homologarlo con el Esquema de Vacunación.
- El numeral 5.19 del anteproyecto, especifica la vacuna tetra viral, antisarampión, antirrubéola, antiparotiditis y antivariola, la cual se trata de la unión de dos vacunas que ya se contemplan en la norma vigente. Asimismo, se hace referencia al MV para lo concerniente a la inactivación de las vacunas para fines de documentación, el cual, no modifica el proceso de inactivación que la norma vigente.
- Se modifica la redacción del numeral 5.12 del anteproyecto, referente a la dosis anual contra el virus de la influenza y de la vacuna antineumocócica y se hace referencia al MV y los LGPVU que contemplan las mismas especificaciones sobre vacunas que la regulación vigente.
- Finalmente, en los apartados 6. *Vacunas* y 7. *Faboterápicos (sueros)* se eliminan las especificaciones concernientes a la vía de administración, grupo de edad, esquema, dosis y contraindicaciones.

Por lo anterior, tomando en cuenta que las disposiciones del anteproyecto no generan nuevas obligaciones o requisitos adicionales para los particulares, ni restringe o vulnera sus derechos, es posible determinar que su emisión no les generará costos de cumplimiento.

Sin perjuicio de lo antes señalado, con fundamento en el artículo 68 de la LGMR, esta CONAMER sugiere a esa Secretaría valorar el siguiente comentario:

- Conforme lo indicado en los párrafos anteriores del presente documento, el anteproyecto regulatorio modifica el contenido de la norma vigente, indicando múltiples referencias a secciones específicas del MV y a los LGPVU, mismos que a esta Comisión no le resultó posible encontrar su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Al respecto, no se omite señalar que de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*, los actos administrativos de carácter general que tengan por objeto establecer obligaciones específicas que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los **lineamientos**, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, **manuales**, y disposiciones, deberán publicarse en el DOF para que produzcan efectos jurídicos.

En ese sentido, cabe recordar lo siguiente:

<sup>3</sup> Estas modificaciones solamente están dirigidas a las instituciones del sector público y se encuentran alineadas a lo previsto en el artículo 157 Bis 1, del *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación*, publicado en el DOF el 19 de junio de 2017.



- De acuerdo a la definición de la Organización Mundial del Comercio, las Normas Oficiales Mexicanas<sup>4</sup>, se ajustan a la definición de un reglamento técnico, debido a que el mismo tiene entre sus características: 1) el especificar peculiaridades de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, 2) su observancia es obligatoria, 3) también puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas<sup>5</sup>.

Por tal motivo, en opinión de este órgano desconcentrado, la información referente a los métodos de inactivación, así como las especificaciones sobre las vacunas, constituyen especificaciones que se ajustan a las características mencionadas en el párrafo anterior, mismas que por su naturaleza, encuentran su ordenamiento jurídico adecuado en una Norma Oficial Mexicana.

- Dentro del procedimiento de normalización estipulado en el *Capítulo II De las Normas Oficiales Mexicanas y de las Normas Mexicanas, Sección I De las Normas Oficiales Mexicanas de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización*, se destaca lo siguiente:

*“ARTÍCULO 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:*

*I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;*

[...]

*VII. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;*

[...]

*XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;*

[...]

*XVIII. Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47*

*Artículo 41.- Las normas oficiales mexicanas deberán contener:*

[...]

*III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;*

[...]

*V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;*

<sup>4</sup> La *Ley Federal Sobre Metrología y Normalización* define a las Normas Oficiales Mexicanas en su artículo 3º, fracción XI, como: “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”.

<sup>5</sup> [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/17-tbt\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm).



[...]

*ARTÍCULO 44.- Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de Normas Oficiales Mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.*

[...]

*ARTÍCULO 45. Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión se acompañarán de una manifestación de impacto regulatorio, en la forma que determine la Secretaría, que deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la norma.*

[...]

*ARTÍCULO 46.- La elaboración y modificación de Normas Oficiales Mexicanas se sujetará a las siguientes reglas:*

*I. Los anteproyectos a que se refiere el artículo 44, se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales, formule observaciones; y*

*II. La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación.*

*ARTÍCULO 47.- Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:*

*I. Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estará a disposición del público para su consulta en el comité;*

*II. Al término del plazo a que se refiere de la fracción anterior, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales;*

*III. Se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana; y*

*IV. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación”.*

Por tales motivos, esta Comisión observa que al referir los métodos de inactivación, así como las especificaciones sobre las vacunas, en Manuales y Lineamientos que no están publicados en el DOF, los cambios que en su caso se realicen en esas referencias, no cumplirían con el procedimiento de normalización citado en el punto anterior, lo cual, podría implicar que dichos cambios carecieran de la certeza jurídica, rigor, seguridad y participación ciudadana que procura el citado proceso de normalización.

Bajo tales argumentos, se recomienda a esa Secretaría incluir explícitamente dentro del anteproyecto, el contenido que fue referenciado en los documentos antes señalados.



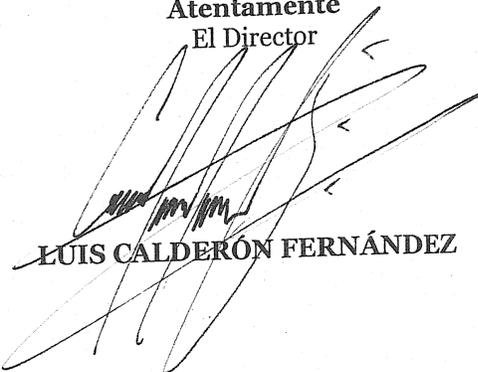
Por todo lo expresado con antelación, esta Comisión observa que, derivado de la información presentada por esa Secretaría en el formato de solicitud de exención de presentación del AIR, con la emisión de la propuesta de mérito no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hace más estrictas las existentes, no se modifican o crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares, no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

En virtud de lo anterior, la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el DOF, en los términos del artículo 76 de la LGMR.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones VIII, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>6</sup>, así como los artículos Primero, fracción I y Segundo, 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* y, en el artículo 5, fracción II, inciso e), del *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*<sup>7</sup>.

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

Atentamente  
El Director



LUIS CALDERÓN FERNÁNDEZ

AFGA

<sup>6</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.  
<sup>7</sup> Publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

COMISION NACIONAL DE  
MEJORA REGULATORIA  
RECURSOS MATERIALES  
18 SEP. 2018  
**RECIBIDO**  
RÚBRICA *[Signature]*