



PR-AMMOC-B000243051

Oficio: CGCI/CIC/051/2024

Asunto: Comentarios al Reglamento de la LIC

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria
P r e s e n t e

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo,

En relación con el expediente número 03/0028/290824 integrado por esa Comisión Nacional de Mejora Regulatoria respecto a la publicación en el Portal del Sistema de Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado "Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad" el 29 de agosto de 2024, nos permitimos enviarle las siguientes observaciones generales al documento:

1. Hay una ausencia de gestión y control del Estado sobre las actividades de estandarización, que actualmente están delegadas en privados y que deberían estar controladas por la Secretaría de Economía.
2. No se establecen los criterios por medio de los cuales el Estado priorizará la incorporación de proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad. Como la mayoría de los proyectos de normas y estándares que se inscriben en el Programa son idénticos a estándares internacionales, que no pueden cambiarse porque afectarían el reconocimiento de las certificaciones y acreditaciones a nivel internacional, podrían publicarse por medio del proceso simplificado y descargar a las Instituciones del Estado de todas las actividades de revisión de estos estándares, que carece de sentido al no ser posible su modificación por ser idénticos o estar alineados a normas internacionales. En el mismo sentido, el Reglamento no contempla el uso directo de normas internacionales para los procesos de evaluación de la conformidad, sin que haya un equivalente nacional.

Continúa Pág. 2.





3. Se omite casi por completo el desarrollo del proceso de normalización internacional y su relación con la normalización y estandarización nacional. En el documento no se establecen reglas básicas sobre las cuales las Autoridades Normalizadoras y la Comisión Nacional de Normalización definan en qué Comités Técnicos de los Organismos de Normalización Internacionales se debe participar, los criterios de competencia técnica que deben cumplir los expertos mexicanos que representen al país en estos Comités y cuál será el método de su registro por parte de las Autoridades Normalizadoras, estos entre otros temas que deben ser abordados en el Reglamento.
4. Existe una terrible confusión en todo el Reglamento entre los Comités Mexicanos que deben establecer las Autoridades Normalizadoras para gestionar y vigilar las actividades de estandarización y los Comités Técnicos de Estandarización específicos de cada campo de conocimiento que deben gestionar los Sujetos Facultados para Estandarizar, los Organismos de Estandarización y las Autoridades Normalizadoras. No se hace distinción entre ellos a lo largo del documento y se confunden sus responsabilidades.
5. El Reglamento no contempla la gestión de una red de Laboratorios Nacionales de Referencia del Estado que sirvan de apoyo a los sectores público, privado y social, utilizando la red actual de Laboratorios Nacionales del Conahcyt y los Laboratorios pertenecientes a las Dependencias del Estado. Esta red de Laboratorios Nacionales de Referencia serviría como base para tener la infraestructura de calidad confiable mínima que refiere nuestro país y debería ser coordinada por la Secretaría de Economía y el Conahcyt.

Adicionalmente a estos comentarios generales, nos permitimos enviarle en el Anexo de este oficio, comentarios y sugerencias puntuales a Artículos específicos de la propuesta de Reglamento, que sometemos a la consideración de esa instancia reguladora, esperando contribuir de forma positiva en el desarrollo de este importante documento.

Continúa Pág. 3...





Quedo de usted, no sin antes enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”

Ciudad Universitaria, Cd. de México, a 12 de septiembre de 2024.

LA COORDINADORA

Flor Mónica Gutiérrez Alcántara
Dra. Flor Mónica Gutiérrez Alcántara



**COORDINACIÓN DE
GESTIÓN PARA LA
CALIDAD DE LA
INVESTIGACIÓN**

**COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA**

Anexo de comentarios particulares a los Artículos del Anteproyecto de Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad





Anexo

Comentarios al Anteproyecto de Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad

Artículo 2. Falta incluir las definiciones de “Arreglo de reconocimiento mutuo”, “Acuerdo de reconocimiento mutuo”, “Certificado de Material de Referencia” y “Consejo Técnico”. Este último término se encuentra definido en el Artículo 21 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Existen imprecisiones en las definiciones siguientes:

- (i) “Criterios Generales en Materia de Certificación de la Evaluación de la Conformidad” pues éstos acorde con el artículo 60, fracción IV, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, también pueden ser emitidos por los Comités Técnicos,
- (ii) “Dictamen”, ello pues acorde con el artículo 4, fracción XIII, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, lo que se inspecciona es un producto, proceso o servicio y no las especificaciones o características de los mismos,
- (iii) “Dictamen”, pues acorde con el artículo 59, Fracción VII, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, no sólo se alude a que los laboratorios son los únicos emisores de informes de resultados,
- (iv) “Instituciones de enseñanza” e “Instituciones de investigación, la Ley de Infraestructura de la Calidad no limita a que éstas deban ser sólo las de carácter público, y
- (v) “Laboratorio”, se omite señalar que es un laboratorio, limitándose a enunciar algunas actividades que pueden desarrollarse en el mismo.

Artículo 5. Se establece en la Ley de Infraestructura de la Calidad que la difusión de los Acuerdos de Equivalencia, Acuerdos y Arreglos de reconocimiento mutuo debe realizarse en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.

Artículo 6. Acorde con las atribuciones establecidas en la Ley de Infraestructura de la Calidad para las Autoridades Normalizadoras, éstas sólo pueden concertar y no así proponer programas de estudio y temas o contenidos vinculados con la Infraestructura de la Calidad.

Asimismo, la atribución para otorgar acreditaciones la Ley de Infraestructura de la Calidad sólo la reserva para la Secretaría de Economía.





Carece sustento el que las autoridades normalizadoras propongan y ejecuten acciones tendientes a observar la inclusión de personas con discapacidad.

Artículo 15. Falta establecer en una de las Fracciones el caso de la auto declaración de conformidad con base en estándares internacionales, sin equivalencia EMX. En cuyo caso podría documentarse:

V. En los casos de auto declaración en la evaluación de la conformidad con un estándar internacional, sin equivalencia nacional, se deberá utilizar la leyenda "CONFORME AL ESTANDAR [e.g. ISO 9001:2015]"

Artículo 21. Los lineamientos deben considerar no sólo los aspectos de representación de los Comités, sino, además, deben establecer las pautas operativas de éstos, más aún cuando en los mismos participaran las autoridades normalizadoras.

Artículo 22. Es importante delimitar la participación en los Comités Mexicanos a una participación representativa de los sectores, con excepción de las autoridades normalizadoras, para evitar que estos comités tengan un número excesivo de miembros, como pasa actualmente, y sean inoperantes.

Artículo 23, I. El objetivo y justificación de los Comités Mexicanos se encuentra delimitado en el artículo 4, fracción VIII, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, por lo que es innecesario establecerlos como requisito de procedibilidad.

Artículo 23, III. El proyecto de plan de trabajo del Comité Mexicano debe estar alineado al plan de trabajo del Comité Internacional u Organismo Internacional, según sea el caso, y a los Lineamientos que emita la Comisión referidos en el Artículo 21.

Artículo 23, IV y V. Las directrices operativas y estructurales deben establecerse en los Lineamientos emitidos por la Comisión y no dejarlas al arbitrio de quienes lo conformen. Adicionalmente, las reglas de operación del Comité Mexicano deben ser las mismas, con algunas adecuaciones, a las reglas de operación del Comité Internacional u Organismo Internacional, según sea el caso, para evitar confusiones, duplicaciones o contravención de las reglas del Comité u Organismo Internacional y deben estar alineados y no contravenir los Lineamientos que emita la Comisión, referidos en el Artículo 21.

Artículo 23, V. La estructura orgánica del Comité Nacional también debería homologarse, con algunas adecuaciones, a la estructura del Comité Internacional u Organismo Internacional, según sea el caso, y a los Lineamientos que emita la Comisión.





Artículo 25, VII. Los Comités Mexicanos no deben votar directamente, ya que retrasaría las votaciones en los Comités Internacionales. El proceso que debería seguirse es que cada Comité Técnico Nacional envíe su propuesta de votación a la Secretaría, o en su caso, Autoridad Normalizadora, por medio de los Secretariados de los Organismos de Estandarización o Sujetos Facultados para Estandarizar. Los Comités Mexicanos deben tener solo la responsabilidad de vigilancia, conjuntamente con la Secretaría, de que estas votaciones se realicen en tiempo y forma y sean acordes con el posicionamiento del Estado Mexicano.

Artículo 25. Falta incluir una Fracción donde se establezca que es responsabilidad de los Comités Mexicanos verificar la actualización de los estándares a la par de que son desarrollados por los Organismos Internacionales, así como vigilar la participación de los expertos mexicanos que asisten a las reuniones internacionales en temas de trascendencia para el país.

Artículo 29. Este Artículo no es acorde con la Ley de Infraestructura de la Calidad, pues en esta se precisa que la elección de los representantes a que alude las fracciones IV y V del Artículo 16 de la Ley de Infraestructura de la Calidad deberán ser en los términos establecidos en el Reglamento, lo cual en la especie no se indica, pues sólo se limita en señalarse que deberán ser electos.

En ese sentido, la Ley establece la elección de representantes, mientras que se está proponiendo sólo la elección de los organismos o instituciones.

Artículo 31. Solo se establece el acreditamiento de experiencia en las actividades que desarrolla el sistema nacional de infraestructura de la calidad para las personas representantes de las Instituciones Públicas y Privadas de la Academia, mientras que para las personas representantes de las Cámaras y Confederaciones no se les requiere de esta experiencia, lo cual es erróneo y discriminatorio. Todos los miembros de los sectores deberían acreditar competencia técnica y experiencia.

Artículo 32, V. El listado de miembros y asociados solicitado en la Fracción V no aplica para las Instituciones Públicas de la Academia.

Artículo 33. Acorde con la operatividad que para la Comisión de Infraestructura de la Calidad establece la Ley de Infraestructura de la Calidad, respecto a la incorporación de los representantes a que se refiere en las fracciones IV y V del Artículo 16, debe realizarse mediante una elección y no por una resolución a una solicitud.

Artículo 36. Debe incluirse una Fracción adicional referente a:





X. Mantener actualizadas las Normas Oficiales Mexicanas y los estándares conforme a las normas internacionales y extranjeras correspondientes.

Artículo 39, II. Se omite como responsabilidad la evaluación de estándares. Se sugiere la siguiente redacción:

II. Promover a la presidencia de la Comisión la evaluación de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares vigentes ...

Artículo 40. Debería incluirse el establecimiento de un calendario anual de sesiones periódicas de la Comisión con la finalidad de promover la participación oportuna de sus miembros.

Artículo 41. Las sesiones ordinarias de la Comisión a las que se refiere el párrafo segundo deberían convocarse con, al menos con 7 días hábiles de anticipación y en relación con el número de los temas a tratar. Debería también establecerse que podrá convocarse antes para dar oportunidad a los miembros de la Comisión de revisar la información de los temas.

Artículo 42. Las sesiones extraordinarias de la Comisión deberían convocarse con, al menos 3 días hábiles de anticipación.

Artículo 49. La conformación de las Consejerías Sectoriales podría suponer o generar conflictos de interés por los temas que le sean encomendados.

Artículo 50. De acuerdo con las atribuciones enlistadas para el Consejo Técnico en el Artículo 51, Fracciones I, III, IV, V y VII, falta incluir al sector académico en el Consejo Técnico y Consejerías Sectoriales.

Artículo 51. Las atribuciones establecidas para el Consejo Técnico exceden las establecidas en el artículo 21 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, pues sólo se limitan éstas a analizar, elaborar y proponer soluciones a los asuntos que le sean encomendados por la Comisión.

Artículo 54. Debe adecuarse a las atribuciones establecidas para el Consejo Técnico por el artículo 21 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Artículo 60. Se omite establecer previsiones relacionadas con la integración de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, contrario a lo establecido en el artículo 26 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.





Asimismo, las funciones de los Subcomités y Grupos de trabajo deben ser delimitados por los propios Comités y no en el Reglamento.

Artículo 65, III. Se contrapone el que las reglas de operación de los comités consultivo deben ser aprobados por sus integrantes, cuando presuntamente en éstas deberá establecerse sus criterios de ingreso a ellos.

Asimismo, la previsión de que dichas reglas de operación deben ser publicadas en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad es contraria a las previsiones de publicidad establecidas en el Artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 68. Se omite establecer previsiones para el desarrollo de las sesiones remotas de los Comités.

Artículo 70. Al tratarse la exclusión de integrantes de los Comités de un acto administrativo, el procedimientos y pautas de acreditación de las conductas atípicas deben establecerse en el Reglamento, pues en caso contrario, pudiera establecerse actos contrarios a las previsiones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 71. Debería incluirse la necesidad de establecer un calendario de sesiones ordinarias anual, ya que actualmente se convoca con 2 o 3 días de anticipación.

Asimismo, las previsiones para la adopción de acuerdos no consideran los extremos establecidos en el artículo 28 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Artículo 73. Para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento, el Secretariado Ejecutivo debería solicitar a las Autoridades Normalizadoras, Organismos Nacionales de Estandarización y Sujetos Facultados para Estandarizar un informe de sus Comités Técnicos donde se establezcan los estándares que son idénticos o equivalentes a normas internacionales y aquellos que estén clasificados como estándares guía, que no requieren de procesos de evaluación de la conformidad.

El Secretariado Ejecutivo debería de integrar este tipo de estándares en una lista especial para ser sujetos del proceso de publicación simplificado. Lo anterior ahorrará considerables recursos de revisión de la Secretaría y de la Comisión, al ser este tipo de normas más del 50% del contenido del Programa de normalización y al carecer de sentido su revisión por ser estándares idénticos o equivalentes a normas internacionales, o exentos de procesos de evaluación de la conformidad.

Artículo 81. Debe preverse que no todas las NOM pueden contener el tipo de infraestructura para la evaluación de la conformidad. Se sugiere la siguiente redacción:





“...así como el tipo de infraestructura para la evaluación de la conformidad en forma congruente con el artículo 53 de la Ley, de ser el caso.”

Artículo 96. El capítulo de muestreo establecido en este artículo debería documentarse de acuerdo con normas o buenas prácticas internacionales vigentes y aceptadas en el campo de conocimiento del que se trate la NOM.

Artículo 98. Los métodos de prueba previstos en las NOM, además de lo que establece este artículo, deben ser actuales, aceptados en el campo de conocimiento del que se trate la NOM, referidos en la literatura científica y técnica internacional vigente, y considerar la infraestructura científica y técnica disponible en el país.

Artículo 111. Se omite las previsiones relacionadas con la modificación de informe por parte de la Comisión a que refiere el Artículo 32, párrafo segundo, de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Artículo 117. Falta incorporar una Fracción que posibilite a las Autoridades Normalizadoras crear áreas internas de vigilancia y verificación de las NOM.

Artículo 134. La previsión relacionada con la acreditación omite el elemento de procedibilidad prevista en el Artículo 61 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, relacionado con la falta de infraestructura de calidad.

Asimismo, es de señalar que el otorgamiento de atribuciones, conforme a la Ley de Infraestructura de la Calidad, sólo corresponde a la Secretaría de Economía.

Artículo 135. Las autoridades normalizadoras, acorde con la Ley de Infraestructura de la Calidad, carecen de atribuciones para acreditar

Artículo 35, V. No todas las instancias e Instituciones de investigación y enseñanza de carácter público cuentan con documentación actualizada a lo dispuesto en los incisos c y d de la Fracción V, debido a la antigüedad e historia de las Instituciones. No obstante, las Autoridades pueden comprobar, por medio de una visita, la posesión legal de los bienes inmuebles o equipos y maquinaria, como sucede en el caso de la UNAM, el IPN o los Centros Conahcyt. Por lo anterior se sugiere agregar al final de los incisos c y d, la frase “cuando aplique”.

Artículo 140. Se omite las previsiones conforme a las cuales se podrá tener por competente a una autoridad normalizadora para llevar a cabo procesos de evaluación de la conformidad.





Artículo 140, I. Hace falta agregar lo referente a la carencia de competencia técnica. Se sugiere la siguiente redacción:

I. Falta de infraestructura o competencia técnica en el sector privado para llevarla a cabo.

Artículo 140, IV. También las grandes empresas pueden auto declararse conformes. De hecho, son las que más lo hacen. Por lo que deben incluirse en la lista:

“Cuando se trate de micro, pequeñas, medianas y grandes empresas o instancias públicas...”

Artículo 148, V y VI. El reglamento interno de los Comités de Evaluación de la Conformidad y el Programa Anual de Vigilancia a los que se refieren las fracciones V y VI de este artículo, además de cumplir con los lineamientos de la Secretaría, deben de cumplir con lo establecido en las normas internacionales del Comité de Evaluación de la Conformidad del Organismo de Normalización Internacional (ISO/CASCO) y en las Buenas Prácticas de los Organismos Internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC).

Artículo 152. Debe preverse el caso en el que el tema a evaluar por parte del CENAM o los Institutos Designados de Metrología sea de alta especialización en el país, por ejemplo, clima espacial o radiofármacos, donde no se tenga competencia en estas instituciones para realizar la evaluación. Por lo que se necesitaría habilitar expertos de las Instituciones de Enseñanza e Investigación Nacionales o de Organismos Internacionales como el NIST, CDC, PTB, NASA, etc.

Artículo 154. Se establece en este artículo que “La Entidad de Acreditación debe notificar a la persona solicitante de Acreditación sobre este hecho y requerir a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal... para que recomienden personas expertas que, en su opinión, están calificadas para este propósito”. Redacción que, como puede constatarse es ambigua e inentendible.

Artículo 15X. Falta documentar un artículo en el Reglamento sobre cómo las Entidades de Acreditación deben conformar sus Comités de Evaluación. Dicho artículo debe contener los criterios de selección y permanencia de sus miembros, incluyendo su competencia técnica; las autoridades y responsabilidades de los miembros, así como sus funciones; el proceso técnico a desarrollar; y las acciones a seguir para garantizar que las decisiones que tomen estén libres de conflicto de interés y sean imparciales, incluyendo la prohibición expresa de que personal de la Entidad, contratado de cualquier forma, participe en estos Comités. Lo anterior debe basarse en las Normas de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y en las Buenas Prácticas de los Organismos Internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la





Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), entre otros aplicables a los alcances de Acreditación de las Entidades.

Artículo 159. Debe incluirse el reconocimiento de la acreditación de otras entidades extranjeras que sean reconocidas por organismos internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), entre otros aplicables, o por las autoridades de nuestros principales socios comerciales en EEUU y Canadá.

Artículo 160, III, a. La metodología a la que se refiere el inciso a, de la Fracción III, debe realizarse de acuerdo con las Normas de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y con las Buenas Prácticas de los Organismos Internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), entre otros aplicables a los alcances de Acreditación de los Organismos.

Artículo 161. La vigencia de la acreditación debe establecerse de acuerdo con las Normas de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y con las Buenas Prácticas de los Organismos Internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), entre otros aplicables, no pudiendo ser mayor a 5 años, como ya establece el artículo.

Artículo 162, II. El sistema de gestión al que hace referencia la Fracción II, debe estar basado en las Normas de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y en las Buenas Prácticas de los Organismos Internacionales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) o la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), entre otros aplicables a los alcances de Acreditación de los Organismos.

Artículo 162, penúltimo párrafo. Deben establecerse los criterios de competencia e imparcialidad que necesite cumplir el personal de la Secretaría que realice las evaluaciones, actuaciones y diligencias a los Organismos y Entidades. Adicionalmente, debe prohibirse expresamente la participación de personal que tenga cualquier tipo de conflicto de interés con el Organismo o Entidad a evaluar.

Artículo 165, II y III. Debe aclararse que la revisión del expediente a que hace mención este artículo estará a cargo de los órganos colegiados de la Entidad de Acreditación, mismos que deberán de estar integrados por personas de reconocido prestigio y competencia técnica, libres de conflicto de interés, ajenos a la Entidad y a Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Artículo 167. Debe documentarse que la revisión de la información a que hace mención este artículo estará a cargo de los órganos colegiados de la Secretaría de Economía, mismos que deberán de estar integrados por





personas de reconocido prestigio y competencia técnica, libres de conflicto de interés, ajenos a Organismos de Evaluación de la Conformidad, incluyendo Entidades de Acreditación.

Artículo 172. Debe establecerse que la revisión de la información y del procedimiento que determine la suspensión total o parcial o cancelación de las Entidades de Acreditación, estará a cargo de los órganos colegiados de la Secretaría de Economía, mismos que deberán de estar integrados por personas de reconocido prestigio y competencia técnica, libres de conflicto de interés, ajenos a la Secretaría y a Organismos de Evaluación de la Conformidad, incluyendo Entidades de Acreditación.

Artículo 173. Falta establecer el supuesto de “renuncia” de la Acreditación o Autorización de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, incluyendo a las Entidades de Acreditación. Esta renuncia puede ser parcial refiriéndose a una acreditación o autorización de proceso, producto u otro, que ya no sea viable realizar por alguna circunstancia ajena al Organismo o Entidad o por cuestiones de negocio.

Artículo 174. Este artículo establece “...los Criterios Generales en Materia de Certificación de la Evaluación de la Conformidad son propuestos por los Comités Técnicos de Certificación conforme...” Lo cual solo aplica cuando los estándares no son idénticos o no están basados en estándares internacionales. De otra forma, los criterios que aplican son los del Comité Técnico Internacional que elaboró el estándar. Esto es particularmente importante para los estándares internacionales de evaluación de la conformidad: ISO 17021-1, ISO 15025, ISO 17011, ISO 17065, etc., donde Organismos de Evaluación de la Conformidad, Entidades de Acreditación y Autoridades Normalizadoras que realicen actividades de evaluación de la conformidad deben seguir los criterios establecidos por el Comité Técnico de Evaluación de la Conformidad de la ISO (ISO/CASCO).

Artículo 174, VI. Debería establecerse una Fracción VI para que los criterios elaborados para las normas de Evaluación de la Conformidad, como ISO 17021-1, ISO 15025, ISO 17011, ISO 17065, etc. de ISO/CASCO, se incluyan también en la Plataforma Tecnológica Integral referenciada en la Fracción V de este artículo.

Artículo 175, V. Muchas veces no pueden hacerse comparativos de los resultados previstos en las NOM, por no contarse con los métodos ya validados en los laboratorios e, incluso, puede no contarse con ciertos equipos. Motivo por el cual debería incluirse en esta fracción la posibilidad de presentarse resultados de publicaciones científicas o técnicas reconocidas de revistas científicas indexadas o de Instituciones de Enseñanza o Científicas de reconocido prestigio. Adicionalmente, debería acotarse la redacción de esta fracción en el final de la frase con “cuando sea posible”.

Artículo 176, II. Debe incluirse que el Comité Consultivo y la Autoridad Normalizadora podrá auxiliarse de expertos de las Instituciones de Enseñanza e Investigación públicas, que estén libres de conflicto de interés.





Artículo 181. Hace falta incluir el supuesto de auto declaración de conformidad con normas internacionales, cuyo riesgo es muy bajo, al ser consensuadas por grupos técnicos internacionales.

Artículo 183. Este artículo se contrapone con lo establecido en el Artículo 180 y es un sinsentido. La auto declaración de conformidad no requiere, por definición, ser sustentada por Organismos de Evaluación de la Conformidad, incluyendo a las Entidades de Acreditación. Como su mismo nombre lo indica es “auto declaración”.

Artículo 191. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo también deberían de ser solicitados por otras instancias públicas, como el CENAM, el INER, etc.

Artículo 198. Como en el Artículo 260 del Libro Tercero, en este Artículo 198 debería establecerse que el sistema de normalización y estandarización está encabezado por la Secretaría de Economía y es coordinado por la Dirección General de Normas de la Secretaría. Lo anterior es particularmente importante porque las cuotas anuales de membresía a Organismos Internacionales de Normalización, como son ISO, IEC, CODEX, entre otros, son devengados por la Secretaría con recursos del presupuesto federal, además de que la Secretaría es la representante oficial del Estado Mexicano en estos Organismos, por lo que la regencia de las actividades de estandarización es del Estado.

Artículo 199, IV. Las reglas de operación a las que se refiere la fracción IV de este artículo deben estar alineadas a las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización en el caso de Comités Técnicos de Estandarización Espejo, que son la inmensa mayoría de los que realizan estándares en nuestro país, y a los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía.*

También debe darse la posibilidad en la redacción de este Artículo de que los Comités Técnicos de Estandarización Espejo de Comités Técnicos Internacionales puedan solo trabajar con las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización que les aplique y los Lineamientos previamente citados. Esto sería suficiente para regular su operación. En este supuesto, la solicitud presentada a la Comisión debería incluir solo una declaración oficial de cumplimiento con las reglas de operación del Organismo de Normalización Internacional y de los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía.*





Artículo 203. Derivado de que las actividades de estandarización deben ser coordinadas a nivel nacional por la Secretaría de Economía, de acuerdo con lo mencionado en nuestros comentarios sobre el **Artículo 199, Facción IV**, de este documento, la Presidencia de los Comités Técnicos de Estandarización debe recaer en la Dirección General de Normas como actualmente lo establecen los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*.

En caso de que la Dirección General de Normas no pudiera hacerse cargo de la Presidencia del Comité por alguna razón justificada, no es conveniente que el Presidente sea nombrado por el Titular del Sujeto Facultado para Estandarizar o el Organismo Nacional de Estandarización, como actualmente se documenta en este Artículo 203, ya que habría un fuerte conflicto de interés porque el Presidente estaría sujeto a las presiones de estos Titulares, sin tener completa independencia y poder cuidar los intereses del Estado. En todo caso, debería ser el propio Comité Técnico quién designe al Presidente por mayoría simple de votos de sus miembros, con la aprobación de la DGN, como actualmente establecen los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*.

Artículo 203, II. El Presidente del Comité Técnico debe dirigir los trabajos del Comité, conjuntamente con sus miembros. Por lo que se sugiere la siguiente redacción:

II. *Dirigir los trabajos del Comité, conjuntamente con sus miembros, y presidir las sesiones...*

Artículo 203, IV. El Secretario Técnico, así como su suplente, deberían ser designados por el Sujeto Facultado para Estandarizar, el Organismo de Estandarización o la Autoridad Normalizadora y debe tener competencia técnica comprobable en el área a estandarizar y en las actividades de estandarización que desarrollará.

Artículo 203, VI. Las designaciones de los Coordinadores de los Subcomités y Grupos de Trabajo deben ser colegiadas, aprobarse por mayoría simple por los miembros del Comité y estar basada en la competencia técnica comprobable de las personas en el área a estandarizar y en las actividades de estandarización que desarrollará.

Artículo 203, IX. Las reglas de operación del Comité Técnico de Estandarización deben estar alineadas a las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización en el caso de Comités Técnicos de Estandarización Espejo, que son la inmensa mayoría de los que realizan estándares en nuestro país, y a los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*.





También debe darse la posibilidad en la redacción de este Artículo de que los Comités Técnicos de Estandarización Espejo de Comités Técnicos Internacionales puedan solo trabajar con las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización que les aplique y los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*, lo que sería más que suficiente para su operación.

Artículo 204. Debe agregarse un párrafo final que refiera a las funciones del Comité Técnico de Estandarización descritas en los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*.

Artículo 205. Se necesita agregar una Fracción VI referente a la participación en Comités Técnicos de Normalización Internacional, se sugiere la siguiente redacción:

VI. Representar al Comité y a la Secretaría de Economía en los Comités Técnicos de Normalización Internacional en los que le designe el Comité debiendo cumplir con las obligaciones dispuestas en *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía* para estas actividades internacionales.

Artículo 205. Falta describir las responsabilidades y autoridades de los Jefes de Delegación y de los Expertos que representarán a los Comités Técnicos Nacionales y a la Secretaría de Economía en los Comités Técnicos de Normalización Internacional. Debe también incluirse su proceso de designación colegiada por parte del Comité Técnico, la forma en que la Secretaría de Economía autorizará su participación, la competencia técnica en el área de conocimiento a estandarizar y en los procesos de estandarización del Organismo Internacional y los años de experiencia como experto internacional en Organismos de Normalización que debe cumplir.

Artículo 207. Las reglas de operación de los subcomités y grupos de trabajo de los Comités Técnicos de Estandarización deben estar alineadas a las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización en el caso de Comités Técnicos de Estandarización Espejo, que son la inmensa mayoría de los que realizan estándares en nuestro país, y a los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía*.





También debe darse la posibilidad en la redacción de este Artículo de que los Comités Técnicos de Estandarización Espejo de Comités Técnicos Internacionales puedan solo trabajar con las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización que les aplique y los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía* lo que sería más que suficiente para su operación.

Artículo 210. Debe agregarse un párrafo final en este Artículo que siga la práctica internacional de que se designe un Comité Técnico como el responsable ante la Secretaría de Economía de la coordinación de trabajos conjuntos de estandarización.

Artículo 211. Debe acotarse que los elementos que deben contener los estándares descritos en este Artículo aplican solo en el caso de estándares que no son idénticos o equivalentes a estándares internacionales. En este último caso debe seguirse el orden de los elementos del estándar internacional para garantizar la equivalencia y aceptación de las certificaciones y acreditaciones otorgadas en el país.

Artículo 227. El capítulo de muestreo que se incluya en los estándares a los que hace referencia este Artículo debe incluir las buenas prácticas científicas y técnicas del campo de conocimiento del estándar y debe citar literatura reconocida y normas internacionales vigentes.

Artículo 228. Los métodos de prueba que se incluya en los estándares a los que hace referencia este Artículo debe incluir las buenas prácticas científicas y técnicas del campo de conocimiento del estándar y deben citar literatura reconocida y normas internacionales vigentes.

Artículo 230. Debe incluirse el supuesto de que un Comité Técnico de Estandarización trabaje en el desarrollo de un estándar internacional, pero el estándar no se publique al no haber interés de aplicación en el país. Lo anterior reduciría el número de proyectos de estándares incluidos en el Programa, que se publican en México, pero que no tienen usuarios. En caso de que tuvieran pocos usuarios, podrían usar el estándar internacional y no se saturaría al Sistema de Normalización y Estandarización Nacional.

Artículo 230. Debe establecerse que la revisión sistemática de estándares idénticos o equivalentes a estándares internacionales se realizará de acuerdo con el periodo de revisión del Comité Técnico Internacional. Cuando esto ocurra, el Sujeto Facultado para Estandarizar o el Organismo Nacional de Estandarización lo informarán a la Comisión.





Artículo 236. Necesita considerarse el proceso simplificado o su excepción cuando se trate de estándares idénticos o equivalentes a estándares internacionales, que no pueden modificarse porque causaría que las certificaciones o acreditaciones de organismos de evaluación de la conformidad no fueran reconocidas internacionalmente. También debería de obviarse del proceso de revisión en el Programa de aquellos estándares guía que no necesitan certificarse o acreditarse.

Artículo 240. Necesita considerarse la excepción de lo dispuesto en este Artículo cuando se trate de estándares idénticos o equivalentes a estándares internacionales, que no pueden modificarse porque causaría que las certificaciones o acreditaciones de organismos de evaluación de la conformidad no fueran reconocidas internacionalmente.

Artículo 246. Falta incluir el supuesto de que un tercero presente una solicitud de aclaración, modificación o cancelación de estándares.

Artículo 251, X, a. El manual de operación debe estar alineado a las reglas del Organismo Internacional de Normalización cuando vayan a coordinarse trabajos de estandarización internacional, que son la inmensa mayoría de actividades de estandarización que se realizan en nuestro país, y a los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía.*

Artículo 255, II. El proyecto de reglas de operación deben estar alineados a las reglas de operación del Organismo Internacional de Normalización cuando vayan a coordinarse trabajos de estandarización internacional, que son la inmensa mayoría de actividades de estandarización que se realizan en nuestro país, y a los *Lineamientos para la organización y funcionamiento de los comités, subcomités y grupos de trabajo mexicanos para la atención a organismos internacionales y regionales de normalización que coordina la Secretaría de Economía.*

Artículo 255, VI. Debe eliminarse esta Fracción porque contiene lo mismo que la Fracción II del mismo artículo.

Artículo 225, VIII, b. Debe establecerse que las entidades del Estado, así como las Instituciones de Enseñanza y Científicas no requieren cumplir con lo establecido en esta Fracción.

Artículo 261, I, b. Debe establecerse que las entidades del Estado, así como las Instituciones de Enseñanza y Científicas no requieren cumplir con lo establecido en esta Fracción.

